



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Det europæiske reguleringssystem for lægemidler

---

Giver adgang til nye sikre  
og effektive lægemidler til  
patienter i hele EU



# DET EUROPÆISKE REGULERINGSSYSTEM FOR LÆGEMIDLER

## Giver adgang til nye sikre og effektive lægemidler til patienter i hele EU

I dette hæfte forklares det, hvordan det europæiske reguleringssystem for lægemidler fungerer.

Det beskrives, hvordan lægemidler<sup>1</sup> godkendes og overvåges i Den Europæiske Union (EU), og hvordan det europæiske reguleringsnetværk for lægemidler – et partnerskab mellem Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndighederne i EU's medlemsstater og i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) samt Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) – arbejder for at sikre, at patienter i EU har adgang til lægemidler af høj kvalitet, som både er effektive og sikre.

---

### EU'S REGULERINGSSYSTEM FOR LÆGEMIDLER

Det europæiske reguleringssystem for lægemidler er baseret på et netværk af ca. 50 lægemiddelmyndigheder fra de 30 EØS-lande (de 27 EU-medlemsstater plus Island, Liechtenstein og Norge), Europa-Kommissionen og EMA. Det er dette netværk, der gør EU's reguleringssystem unikt.

Netværket støttes af en pulje på over 4000 eksperter fra hele Europa, som giver det mulighed for at trække på den bedst mulige videnskabelige ekspertise og yde videnskabelig rådgivning af højeste kvalitet.

Mangfoldigheden af de eksperter, der deltager i reguleringen af lægemidler i EU, fremmer udveksling af viden, idéer, førstehåndserfaring og best practice mellem videnskabsfolk, der tilstræber de højeste standarder inden for lægemiddelregulering.



EMA og medlemsstaterne samarbejder og deler ekspertise i forbindelse med vurdering af nye lægemidler, overvågning af lægemiddelsikkerhed og reaktion på folkesundhedsmæssige krisesituationer. De udveksler også oplysninger i forbindelse med lægemiddelregulering, f.eks. med hensyn til indberetning af bivirkninger, overvågning af kliniske forsøg og gennemførelse af inspektioner hos lægemiddelproducenterne samt overholdelse af god klinisk praksis, god fremstillingspraksis, god distributionspraksis og god lægemiddelovervågningspraksis.

<sup>1</sup> Regulering af medicinsk udstyr hører ikke ind under anvendelsesområdet for det europæiske reguleringssystem for lægemidler. For oplysninger om EMA's rolle i reguleringen af medicinsk udstyr henvises der til <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>.

Dette fungerer, fordi EU-lovgivningen kræver, at alle medlemsstaterne følger de samme regler og krav med hensyn til godkendelse og overvågning af lægemidler.

IT-systemer, der forbinder alle parterne i netværket, gør det lettere at udveksle oplysninger om aspekter som sikkerhedsovervågning af lægemidler, godkendelse og overvågning af kliniske forsøg samt overholdelse af god fremstillings- og distributionspraksis.

Ved at arbejde tæt sammen reducerer medlemsstaterne dobbeltarbejde, deler arbejdsbyrden og sikrer en effektiv lægemiddelregulering i hele EU.

## MARKEDSFØRINGSTILLADELSER

For at beskytte folkesundheden og sikre, at europæiske borgere har adgang til sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet, skal alle lægemidler godkendes, inden de kan markedsføres i EU. I det europæiske system er der forskellige måder at opnå [godkendelse](#).

Den **centrale procedure** giver mulighed for at markedsføre et lægemiddel på grundlag af en enkelt EU-dækkende vurdering og markedsføringstilladelse, som er gyldig i hele EU. Medicinalvirksomheder indsender en enkelt ansøgning om markedsføringstilladelse til EMA.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) eller Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) foretager derefter en videnskabelig vurdering af ansøgningen og fremsætter en anbefaling til Europa-Kommissionen om, hvorvidt der skal udstedes en markedsføringstilladelse eller ej. Når Europa-Kommissionen har udstedt en central markedsføringstilladelse, bliver denne automatisk gyldig i alle EU's medlemsstater. Anvendelsen af den centrale procedure er obligatorisk for de fleste innovative lægemidler, herunder lægemidler til sjældne sygdomme og avancerede terapier.



Ikke alle lægemidler, der er godkendt i EU, er omfattet af den centrale procedure, da de fleste godkendes af medlemsstaternes kompetente nationale myndigheder.

EMA giver mulighed for én ansøgning, én vurdering, én markedsføringstilladelse gældende for hele EU.

Når en medicinalvirksomhed ønsker at få et lægemiddel godkendt i flere medlemsstater, kan den benytte en af følgende procedurer:

- den **decentrale procedure**, hvor virksomheder kan ansøge om samtidig godkendelse af et lægemiddel i mere end én EU-medlemsstat, hvis det endnu ikke er godkendt i noget EU-land og ikke falder ind under anvendelsesområdet for den centrale procedure
- den **gensidige anerkendelsesprocedure**, hvor virksomheder, der har fået godkendt et lægemiddel i én EU-medlemsstat, kan ansøge om at få denne godkendelse anerkendt i andre EU-lande. Denne proces giver medlemsstaterne mulighed for at anvende hinandens videnskabelige vurderinger.

Forskellige godkendelsesprocedurer, men ét sæt fælles regler.

Reglerne for og kravene til lægemidler i EU er de samme, uanset hvilken godkendelsesprocedure der anvendes for et lægemiddel.

Åbenhed om, hvordan systemet fungerer, og hvordan der træffes beslutninger, er et vigtigt element i EU's lægemiddelreguleringssystem.

Der offentliggøres en europæisk offentlig vurderingsrapport ([EPAR](#)) for hvert lægemiddel til mennesker eller dyr, for hvilket der er udstedt eller givet afslag på markedsføringstilladelse efter EMA's vurdering. For lægemidler, som er godkendt af en medlemsstat, er oplysninger om, hvordan lægemidlet er blevet vurderet, også tilgængelige i en offentlig vurderingsrapport. Alle offentlige vurderingsrapporter oversættes til alle 24 officielle EU-sprog.

EMA offentliggør også kliniske data indsendt af medicinalvirksomheder til støtte for deres ansøgninger for lægemidler til mennesker under den centrale procedure. Proaktiv offentliggørelse af kliniske data på EMA's [websted for kliniske data](#) styrker offentlighedens tillid til EMA's videnskabelige processer og beslutningsprocesser, undgår gentagelse af kliniske forsøg og giver akademikere og forskere mulighed for at genvurdere kliniske data.

## PRISER OG REFUSION

Når en markedsføringstilladelse er blevet udstedt, træffes der afgørelser om priser og refusion i den enkelte medlemsstat på grundlag af lægemidlets potentielle funktion og anvendelse inden for rammerne af det pågældende lands nationale sundhedssystem.

## EUROPA-KOMMISSIONENS ROLLE

Europa-Kommissionen spiller en vigtig rolle i lægemiddelreguleringen i EU. På grundlag af videnskabelige vurderinger foretaget af EMA udsteder agenturet eller giver afslag på, ændrer eller suspenderer markedsføringstilladelser for lægemidler, der er vurderet under den centrale procedure. EMA kan også træffe foranstaltninger på EU-plan, når der er konstateret et sikkerhedsproblem i forbindelse med et nationalt godkendt produkt, og når harmoniserede lovgivningsmæssige foranstaltninger i alle medlemsstater anses for nødvendige efter en vurdering foretaget af EMA's sikkerhedsudvalg, PRAC.

Europa-Kommissionen kan også træffe foranstaltninger i forbindelse med andre aspekter af lægemiddelregulering:

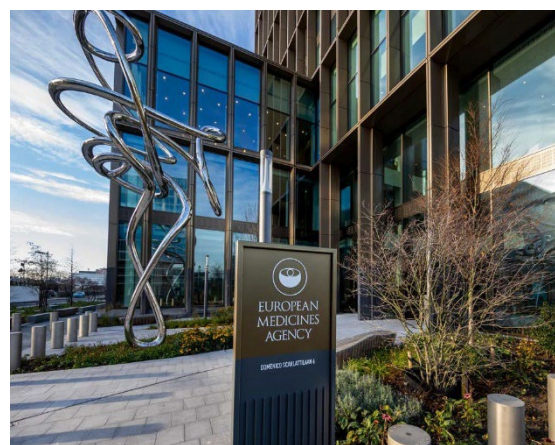
- **Initiativret** – Kommissionen kan foreslå nye eller ændrede retsakter for lægemiddelsektoren.
- **Gennemførelse** – Kommissionen kan vedtage gennemførelsesforanstaltninger samt føre tilsyn med, at EU's lægemiddellovgivning anvendes korrekt.
- **Globale outreach-aktiviteter** – Kommissionen sikrer et passende samarbejde med relevante internationale partnere og fremmer EU's reguleringssystem på globalt plan.

## EMA'S ROLLE

EMA har ansvaret for den videnskabelige vurdering, primært af innovative og højteknologiske lægemidler, der er udviklet af medicinalvirksomheder til brug i EU. EMA blev etableret i 1995 for at sikre den bedst mulige udnyttelse af videnskabelige ressourcer på tværs af Europa til vurdering af samt tilsyn og farmakologisk kontrol med lægemidler.

Ekspertter deltager i EMA's arbejde som medlemmer af agenturets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper, videnskabelige rådgivende grupper og andre ad hoc-rådgivningsgrupper eller som medlemmer af de nationale team, der vurderer lægemidler.

Ekspertterne udvælges på grundlag af deres videnskabelige ekspertise og/eller deres erfaring med en bestemt sygdom, og mange af dem stilles til rådighed for EMA af medlemsstaternes kompetente nationale myndigheder.





EMA's eksperter må ikke have nogen økonomiske eller andre interesser i medicinal- og medikoindustrien, som kunne påvirke deres upartiskhed.

Deres underskrevne interesseerklæringer er offentligt tilgængelige.

## EMA'S VIDENSKABELIGE UDVALG

EMA har i øjeblikket syv videnskabelige udvalg, der foretager agenturets videnskabelige vurderinger:

- Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP)
- Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC)
- Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP)
- Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP)
- Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)
- Udvalget for Avancerede Terapier (CAT)
- Det Pædiatriske Udvalg (PDCO)

## NATIONALE KOMPETENTE MYNDIGHEDER

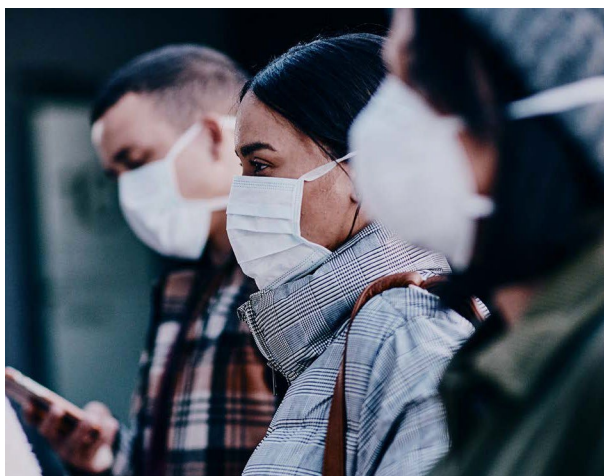
De nationale kompetente myndigheder, der er ansvarlige for reguleringen af lægemidler til mennesker og dyr i EU's medlemsstater, koordinerer deres arbejde i et forum bestående af **lederne af lægemiddelmyndighederne** (HMA – Heads of Medicines Agencies).

Lederne af lægemiddelmyndighederne arbejder tæt sammen med EMA og Europa-Kommissionen for at maksimere samarbejdet og sikre, at det europæiske netværk for regulering af lægemidler fungerer effektivt. Lederne af lægemiddelmyndighederne mødes fire gange om året for at drøfte centrale strategiske spørgsmål såsom udveksling af oplysninger, IT-udvikling og deling af best practice, samt strømline den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure.

## FORBEREDELSE PÅ OG HÅNDTERING AF FOLKESUNDHEDSMÆSSIGE KRISISITUATIONER

EMA spiller en central rolle i forberedelserne på og i løbet af **større hændelser og folkesundhedsmæssige krisesituationer**, såsom pandemier, i overensstemmelse med [forordning \(EU\) 2022/123](#) om styrkelse af EMA's rolle i kriseberedskab og krisestyring.

EMA's [Taskforce for Krisesituationer](#) er et rådgivende og støttende organ og er hjørnестenen i EMA's kriseberedskab og -indsats.



Den yder rådgivning til udviklere af vacciner og terapeutiske midler, der kan imødegå den folkesundhedsmæssige krisesituation eller er rettet mod patogener, der potentielt kan forårsage folkesundhedsmæssige krisesituationer, og yder videnskabelig støtte for at fremme kliniske forsøg i EU for de mest lovende lægemidler. Den fremsætter også videnskabelige anbefalinger til EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) om anvendelse af lægemidler, før de godkendes, såsom programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse eller nationale tilladelser til anvendelse i nødsituationer, og foretager desuden videnskabelige vurderinger af data om lægemidler, der kan anvendes til at håndtere en folkesundhedsmæssig krisesituation.

EMA's [Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed](#) (Lægemiddelstyringsgruppen) sikrer en robust reaktion på spørgsmål, der påvirker

lægemidlers kvalitet, sikkerhed, virkning og forsyning i forbindelse med større hændelser og folkesundhedsmæssige krisesituationer<sup>2</sup>.

Lægemiddelstyringsgruppen overvåger udbuddet af og efterspørgslen efter kritiske lægemidler for at identificere potentielle eller faktiske mangler på disse lægemidler. Den fremsætter også anbefalinger og koordinerer tiltag på EU-plan, der har til formål at forebygge mangler eller afbøde virkningerne heraf. I tilfælde, hvor folkesundhedskrisen eller den større hændelse kan påvirke lægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning, er Lægemiddelstyringsgruppen desuden ansvarlig for at evaluere oplysningerne og overveje behovet for akutte og EU-koordinerede tiltag.

Lægemiddelstyringsgruppen støttes af arbejdsgruppen af udpegede nationale kontaktpunkter vedrørende mangler, der består af repræsentanter for de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder, som er ansvarlige for at dele information om aktuelle eller potentielle mangler med EMA og netværket.

## STØTTE TIL LÆGEMIDDELUDVIKLING

EMA støtter udviklingen af reguleringsmekanismer, der kan bidrage til, at lovende nye lægemidler når ud til patienterne så tidligt som muligt. Agenturet kan også rådgive om datakrav for at sikre, at et fuldstændigt dossier er på plads på tidspunktet for ansøgningen om markedsføringstilladelse.

### Retningslinjer

EMA udarbejder [videnskabelige retningslinjer](#) i samarbejde med eksperter fra agenturets videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper og i samråd med patienter og sundhedspersoner. Disse retningslinjer afspejler de nyeste tanker om udviklingen inden for biomedicin. De er tilgængelige som rettesnor for udviklingsprogrammerne for alle lægemiddeludviklere, der ønsker at søge om markedsføringstilladelse i EU, og for at sikre, at lægemidler udvikles på en konsekvent måde og i højeste kvalitet.

### Innovationstaskforcen

[Innovationstaskforcen](#) er en tværfaglig gruppe, der omfatter videnskabelige,

<sup>2</sup> Fra februar 2023 er EMA også ansvarlig for at overvåge hændelser, rapportere mangler og koordinere EU-landenes reaktioner på mangel på kritisk medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr i folkesundhedsmæssige krisesituationer.

tekniske, metodologiske, regulatoriske og juridiske kompetencer.

Innovationstaskforcens briefingmøder giver lægemiddeludviklere, navnlig små og mellemstore virksomheder og akademikere, mulighed for at indgå i en meget tidlig dialog om videnskabelige, tekniske og metodologiske aspekter af udviklingen af innovative lægemidler.

Dette letter den uformelle udveksling af oplysninger og vejledning i udviklingsprocessen og supplerer, styrker og forbereder lægemiddeludviklerne på de eksisterende formelle procedurer, som f.eks. anerkendelse af nye metoder og videnskabelig rådgivning.

## SMV-kontoret

[SMV-kontoret](#) tilbyder incitamenter og støtte til mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er), der udvikler lægemidler til mennesker eller dyr, med henblik på at fremme innovation og udvikling af nye lægemidler. Denne støtte er tilgængelig for alle virksomheder og foretagender, der har SMV-status tildelt af EMA.

## Videnskabelig rådgivning

EMA yder produktspecifik [videnskabelig rådgivning](#) til virksomheder med henblik på udvikling af lægemidler. Dette er et vigtigt redskab til at hjælpe med at udvikle og stille effektive og sikre lægemidler af høj kvalitet til rådighed til gavn for patienterne. De nationale kompetente myndigheder kan også rådgive.

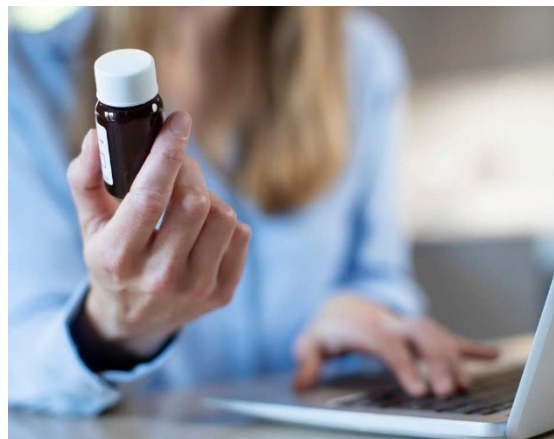
## PRIME

[PRIME](#) er en frivillig ordning til støtte for udviklingen af lægemidler, der er rettet mod et uopfyldt medicinsk behov. Ordningen giver lægemiddeludviklere mulighed for at indgå i en tidlig dialog og styrker samspillet med EMA for at optimere deres udviklingsplaner. Dette hjælper virksomhederne med at generere mere solide data og fremskynde vurderingen af disse lægemidler, så de kan nå ud til patienterne tidligere.

## INDDRAGELSE AF PATIENTER OG SUNDHEDSPERSONALE

Patienter og sundhedspersoner indgår i EMA's bestyrelse og deltager i vurderingen af lægemidler gennem hele det regulatoriske forløb. De bidrager til lægemiddelspecifikke

diskussioner med erfaringer fra klinisk praksis og personlige oplevelser med at leve med en sygdom.



Patienter og sundhedspersoner er medlemmer af EMA's videnskabelige udvalg (CAT, COMP, PDCO og PRAC), Taskforcen for Krisesituationer og Lægemiddelstyringsgruppen og bidrager som individuelle eksperter i videnskabelig rådgivning og videnskabelige rådgivende grupper. De gennemgår også dokumenter, inden de offentliggøres, og giver input til udarbejdelsen af videnskabelige retningslinjer. De videnskabelige udvalg kan konsultere patienter og sundhedspersoner om sygdomsspecifikke spørgsmål. F.eks. kan EMA's sikkerhedsudvalg, PRAC, afholde [offentlige høringer](#) i forbindelse med sikkerhedsrevisioner af lægemidler for at indsamle perspektiver, viden og indsigt i, hvordan lægemidler anvendes i klinisk praksis.

EMA arbejder også tæt sammen med europæiske organisationer, der repræsenterer patienter, forbrugere, sundhedspersonale og videnskabelige selskaber, og har særlige arbejdsgrupper til udveksling af synspunkter med sundhedspersoner og med patienter og forbrugere. Disse organer giver input til EMA's bredere høringer om videnskabelige retningslinjer og om politikker og strategiske mål (f.eks. regulatorisk videnskabsstrategi og antimikrobiel resistens).

## SAMARBEJDE MED DEN AKADEMISKE VERDEN

Den akademiske sektor er en vigtig kilde til innovation og fremmer små og mellemstore virksomheders og større virksomheders produktkanaler. EMA samarbejder med den akademiske verden om at støtte de muligheder, der ligger i de videnskabelige og

teknologiske fremskridt, og om at sikre, at myndighederne er forberedt på fremtidige udfordringer.

EMA tilbyder **gebyrincitament**er til den akademiske sektor for at fremme udviklingen af prioriterede lægemidler og lægemidler til patienter med sjældne sygdomme. Agenturet yder desuden regulatorisk og videnskabelig støtte til at fremme udviklingen af nye og innovative lægemidler.

EMA er også involveret i en række forskningsprojekter med den akademiske sektor, videnskabelige selskaber og forskningsgrupper som led i sin opgave med at fremme videnskabelig ekspertise inden for regulatorisk videnskab.

## GODKENDELSE OG OVERVÅGNING AF LÆGEMIDDELPRODUCENTER

Producenter, importører og distributører af lægemidler i EU skal godkendes, inden de kan udføre lægemiddelrelaterede aktiviteter.



Lægemiddelmyndighederne i de enkelte medlemsstater er ansvarlige for at udstede tilladelser til sådanne aktiviteter, der foregår på deres respektive områder. Alle fremstillings- og importtilladelser indføres i [EudraGMDP](#), en offentligt tilgængelig europæisk database, der drives af EMA.

Producenter, der er anført i en ansøgning vedrørende et lægemiddel, som skal markedsføres i EU, kontrolleres af en kompetent EU-myndighed. Dette gælder også producenter uden for EU, medmindre der er indgået en aftale om gensidig anerkendelse mellem Den Europæiske Union og fremstillingslandet, som gør det muligt for EU's myndigheder og deres modparter at benytte hinandens inspektioner.

Inspektionsresultater kan tilgås af alle medlemsstater og offentliggøres i hele EU i EudraGMDP-databasen.

Ækvivalensen mellem medlemsstaternes inspektorater sikres og opretholdes på en række forskellige måder, herunder gennem fælles lovgivning, god fremstillingspraksis, fælles procedurer for inspektorater, teknisk støtte, møder, kurser og interne og eksterne revisioner.

For at kunne importeres til EU skal et aktivt stof til fremstilling af lægemidler ledsages af en skriftlig bekræftelse udstedt af den kompetente myndighed i det land, hvor det er fremstillet, hvori det bekræftes, at der er anvendt god fremstillingspraksis, der som minimum svarer til EU's standarder for god fremstillingspraksis.

Der gives dispensation til visse lande, som har ansøgt om at få deres reguleringssystemer til overvågning af producenter af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler vurderet af EU, og som er blevet vurderet til at svare til EU's system.

Alle batcher af lægemidler skal certificeres som værende fremstillet og testet i henhold til god fremstillingspraksis og i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen, inden de kan frigives på EU's marked. Hvis produktet er fremstillet uden for EU og er blevet importeret, skal det gennemgå fuld analytisk testning i EU, medmindre der foreligger en aftale om gensidig anerkendelse mellem EU og det eksporterende land.

## SIKKERHEDSOVERVÅGNING AF LÆGEMIDLER

Det europæiske reguleringssystem for lægemidler overvåger sikkerheden af alle lægemidler, som er tilgængelige på EU's marked gennem hele deres levetid.

Alle formodede bivirkninger, som indberettes af patienter og sundhedspersonale, skal registreres i EU's EudraVigilance-database, der forvaltes af EMA, og som anvendes til at indsamle, styre og analysere indberetninger af formodede bivirkninger ved lægemidler. Disse data overvåges løbende af EMA og medlemsstaterne for at identificere eventuelle nye sikkerhedsoplysninger.



EMA giver offentlig adgang til indberetninger af formodede bivirkninger ved godkendte lægemidler i EØS i den europæiske EudraVigilance-[database](#) over indberetninger af formodede lægemiddelreaktioner. Dette websted giver brugerne mulighed for at se data fra alle indberetninger af formodede bivirkninger, der er indsendt til databasen.

EMA har et udvalg, der beskæftiger sig med sikkerheden af lægemidler til mennesker – Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC). PRAC har en bred kompetence, der dækker alle aspekter af lægemiddelovervågning. Ud over sin rolle i risikovurderingen yder udvalget rådgivning og fremsætter anbefalinger til det europæiske netværk for regulering af lægemidler om risikostyringsplanlægning og vurdering af benefit/risk-forholdet for lægemidler efter markedsføring.

Hvis der er et sikkerhedsproblem i forbindelse med et lægemiddel, der er godkendt i mere end én medlemsstat, træffes de samme lovgivningsmæssige foranstaltninger, som PRAC har vedtaget, i hele EU, og patienter og sundhedspersoner i alle medlemsstater får samme vejledning.

## KLINISKE FORSØG

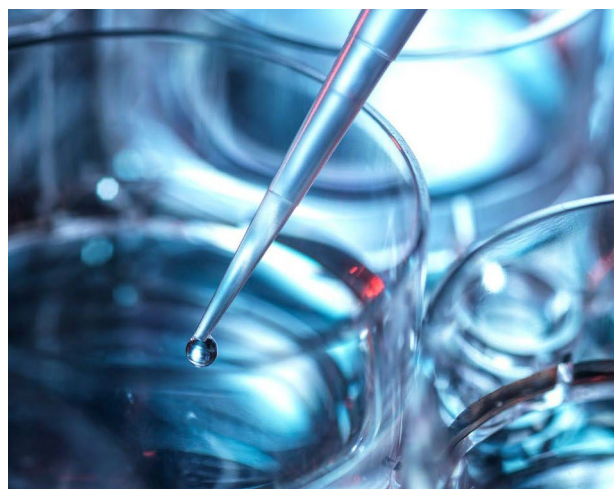
Ansvaret for godkendelse af og tilsyn med et klinisk forsøg ligger hos den medlemsstat, hvor forsøget finder sted.

[Informationssystemet for kliniske forsøg](#) (CTIS) er et onlinesystem, der understøtter reguleringsmæssig forelæggelse, godkendelse og overvågning af kliniske forsøg i EU og EØS. Det giver sponsorer af kliniske forsøg mulighed for at indgive ansøgning om at gennemføre et forsøg i én eller flere EU-medlemsstater, og de nationale kompetente myndigheder kan behandle ansøgningen og føre tilsyn med det godkendte forsøg. Kliniske forsøgsprotokoller og -resultater er offentligt tilgængelige.

Initiativet til [fremskyndelse af kliniske forsøg i EU](#) (ACT EU) har til formål at videreudvikle EU som et konkurrencedygtigt center for innovativ klinisk forskning. Det bygger på forordningen om kliniske forsøg og oprettelsen af informationssystemet for kliniske forsøg og har til formål at fremme større, multinationale forsøg specifikt i det akademiske miljø, muliggøre innovative forsøgsmetoder og udvikle og offentliggøre vejledning om centrale metodologier.

Initiativet til fremskyndelse af kliniske forsøg i EU støtter også moderniseringen af god klinisk praksis og en multiinteressentplatform

for at fremme en mere holistisk diskussion på tværs af det kliniske forskningslandskab.



## DATA FRA DEN VIRKELIGE VERDEN

Data, der genereres ude i sundhedssystemerne, f.eks. data fra elektroniske patientjournaler og sundhedsforsikringskrav, kan supplere dokumentationen fra kliniske forsøg ved lægemiddelvurdering.

EMA forvalter Data Analysis and Real World Interrogation Network ([DARWIN EU®](#)) netværket, der er et sammensluttet netværk, som giver det europæiske reguleringsnetværk adgang til analyseresultater af data fra sundhedsdatabaser i hele EU. Disse resultater danner grundlag for den lovgivningsmæssige beslutningstagning og støtter udviklingen, godkendelsen og sikker og effektiv anvendelse af lægemidler hos patienterne.

## INTERNATIONALT SAMARBEJDE

Europa-Kommissionen og EMA arbejder tæt sammen med medlemsstaterne om at skabe tætte bånd til partnerorganisationer rundt om i verden. Disse aktiviteter har til formål at fremme rettidig udveksling af reguleringsmæssig og videnskabelig ekspertise og udvikle best practice på reguleringsområdet i hele verden.

Europa-Kommissionen og EMA samarbejder med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) om en række spørgsmål, herunder højt prioriterede lægemidler, der er beregnet til markeder uden for EU (lægemidler, der vurderes i henhold til EMA's såkaldte "[EU-lægemidler til alle-procedure](#)" eller EU-M4all), lægemiddelkvalitet og udvikling af internationale fællesnavne.

## STØTTE TIL ADGANG TIL HØJT PRIORITEREDE LÆGEMIDLER FOR PATIENTER UDEN FOR EU – EU-M4ALL

EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker, CHMP, kan foretage videnskabelige vurderinger og afgive udtalelser om lægemidler udelukkende til anvendelse uden for EU. Ved vurderingen af disse lægemidler samarbejder CHMP med WHO og de nationale myndigheder i de lande, hvor produkterne forventes at skulle anvendes, og anvender de samme strenge standarder som for lægemidler bestemt til anvendelse i EU. Lægemidler, der er omfattet af denne procedure, anvendes til at forebygge eller behandle sygdomme, der påvirker den globale folkesundhed. Dette omfatter vacciner, der anvendes i WHO's udvidede vaccinationsprogram, eller til beskyttelse mod en sygdom, der er prioriteret af hensyn til folkesundheden, samt til WHO's målrettede sygdomme som hiv/aids, malaria, denguefeber eller tuberkulose.

Samarbejdet med WHO og myndighederne i mållandene styrker ekspertisen inden for epidemiologi og lokale sygdomme, fremmer en vurdering af benefit/risk-forholdet, der er skræddersyet til den tilsigtede population uden for EU, strømliner WHO's prækvalifikationsprogram og letter den nationale registrering af lægemidler i mållandene.

[OPEN-initiativet](#) giver WHO og nogle lægemiddelmmyndigheder fra lande uden for EU-mulighed for at deltage i udvalgte videnskabelige vurderinger foretaget af EMA. Initiativet har til formål at fremme udvekslingen af videnskabelig ekspertise, tackle fælles udfordringer og øge gennemsigtigheden i regulatoriske beslutninger.

For EU er et af de vigtigste fora for multilateralt internationalt samarbejde det internationale råd for harmonisering af tekniske krav til humanmedicinske lægemidler (ICH), som samler lægemiddelmmyndigheder og medicinalindustrien fra hele verden. ICH fokuserer på harmonisering inden for sikkerhed, kvalitet og effektivitet som de vigtigste kriterier for at godkende og udstede tilladelse til nye lægemidler. Det internationale samarbejde om harmonisering af tekniske krav til registrering af lægemidler til dyr er det ækvivalente forum for lægemidler til dyr.

EMA og mange nationale kompetente myndigheder er også involveret i konvention om gensidig anerkendelse af inspektioner af virksomheder, der fremstiller lægemidler og ordningen for samarbejde inden for inspektioner af lægemidler (samlet kaldet "PIC/S"), et tæt internationalt samarbejde mellem inspektionsmyndigheder inden for god fremstillingspraksis på medicinalområdet.

Regulatorisk samarbejde og udveksling af oplysninger med internationale reguleringsmyndigheder sikres også gennem det internationale lægemiddelreguleringsprogram (IPRP).

I 2013 blev der oprettet et strategisk forum af lægemiddelmmyndigheder, den internationale koalition af lægemiddelmmyndigheder (ICMRA). ICMRA er en frivillig enhed hvor topledelsen fra lægemiddelmmyndigheder i hele verden arbejder med strategisk koordinering, fortalerarbejde og ledelse. Der findes desuden en række bilaterale samarbejdsaftaler, der gør det lettere at udveksle vigtige oplysninger om lægemidler mellem lægemiddelmmyndigheder i og uden for EU.

## DEN EUROPÆISKE UNION – NØGLEFAKTA



Indbyggere  
**>477** millioner



Lægemedlemmyndigheder  
**50+**



BNP  
**€ 14,5** billioner



Officielle sprog  
**24**

EU har udviklet et indre marked gennem et standardiseret system af love, der gælder for alle medlemsstaterne. De samme regler og harmoniserede procedurer gælder for alle **27 medlemsstater** for så vidt angår lægemiddelgodkendelse og overvågning af lægemiddelsikkerhed.

Tiltrædelse til EU medfører en forpligtelse til at anvende "**fællesskabsretten**" (EU's lovgivning og vejledninger) for at sikre, at alle EU's medlemsstater følger samme standarder.



■ **27 EU-medlemsstater:** Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

■ **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS):** De 27 EU-medlemsstater plus Island, Liechtenstein og Norge



**Det Europæiske Lægemiddelagentur**

Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
Nederlandene

**Telefon** +31 (0)88 781 6000

**Send et spørgsmål** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)