



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. mars 2023
EMA/338312/2016 Rev. 4
Det europeiske legemiddelbyrå

Om oss

Dette dokumentet inneholder en oversikt over Det europeiske legemiddelbyrås (EMAs) hovedoppgaver. Det er basert på avsnittet «About us» (Om oss) på EMAs nettsted.

Merk at dokumentet inneholder lenker til avsnitt på EMAs nettsted. Noen avsnitt finnes bare på engelsk.

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

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

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

An agency of the European Union



Innholdsfortegnelse

Om oss	3
1. Hva vi gjør	3
Gjøre det lettere å utvikle og få tilgang til legemidler	3
Vurdere søknader om markedsføringstillatelse	4
Overvåke legemidlers sikkerhet gjennom hele deres livssyklus	5
Informere helsepersonell og pasienter	5
Hva vi ikke gjør	5
2. Godkjenning av legemidler	6
Sentralisert prosedyre for godkjenning	6
Fordeler for EU-borgere	6
Omfang av den sentraliserte prosedyren for godkjenning	7
Hvem bestemmer pasienters tilgang til legemidler?	7
Hvordan ivaretas et legemiddels sikkerhet etter at det er sluppet på markedet?	8
Nasjonale prosedyrer for godkjenning	9
3. Kriseberedskap og krisehåndtering	9
Knapphet på kritiske legemidler og kritisk medisinsk utstyr	10
Utvikling, godkjenning og overvåking av legemidler	10
Eksperttråd om medisinsk høyrisikoutstyr	11
4. Hvordan EMA evaluerer legemidler til mennesker	11
Utarbeidelse av en søknad	11
Vurderingsprosess	13
Ytterligere eksperter som deltar	15
Resultat	18
5. Hvem vi er	19
Styret	19
Direktør	19
Byråets personell	19
Vitenskapelige komiteer	19
6. Styret	19
Sammensetning	20
7. Slik arbeider vi	21
8. Det europeiske tilsynsnettverk for legemidler	21
Nettverkets fordeler for EUs borgere	21
Samling av ekspertkunnskaper	22
Multinasjonale vurderingsteam	22
Samling av informasjon	22
9. Håndtering av konkurrerende interesser	23
Vitenskapelige eksperter	23
Prosedyre ved tillitsbrudd	24
Personell	24
Styremedlemmer	24
Årlig revidering av retningslinjer for uavhengighet	25

Om oss

EMA er et av Den europeiske unions (EUs) desentraliserte byråer. Det har hovedkontor i Amsterdam. Virksomheten startet i 1995. Byrået har ansvar for vitenskapelig evaluering, tilsyn og sikkerhetsovervåking av legemidler som er utviklet av legemiddelforetak for bruk i EU.

EMA beskytter folkehelsen og dyrehelsen i EUs medlemsstater og landene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) ved å sikre at alle legemidler på EU-markedet er sikre, effektive og av høy kvalitet.

1. Hva vi gjør

EMAs oppdrag er å fremme vitenskapelig spisskompetanse i evalueringen og overvåkingen av legemidler til fordel for folkehelsen og dyrehelsen i EU.

Gjøre det lettere å utvikle og få tilgang til legemidler

EMA arbeider for at **pasienter i rett tid skal få tilgang** til nye legemidler, og spiller en avgjørende rolle når det gjelder å støtte utviklingen av legemidler til fordel for pasientene.

Byrået benytter seg av en rekke **reguleringssystemer** for å nå disse målene, som jevnlig gjennomgås og forbedres. Mer informasjon finnes her:

- [Støtte for tidlig tilgang](#)
- [Vitenskapelig rådgivning og protokollhjelp](#)
- [Pediatri](#)
- Vitenskapelig støtte for [legemidler for avansert terapi](#);
- [Betegnelse legemidler](#) mot sjeldne sykdommer
- [Vitenskapelige retningslinjer](#) for krav ved kontroll av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt
- [Arbeidsgruppen for innovasjon](#), et forum for tidlig dialog med søkere

EMA spiller også en rolle når det gjelder å [støtte forskning](#) og innovasjon i legemiddelsektoren, og fremmer innovasjon og utvikling av nye legemidler [av europeiske mikroforetak samt små og mellomstore foretak](#).

Hvem utfører den innledende legemiddelforskningen?

Den innledende legemiddelforskningen utføres vanligvis av **legemiddel- og bioteknologiforetak** – noen store foretak utvikler mange forskjellige legemidler, mens små foretak bare forsker på ett eller to legemidler.

Også enkeltstående **leger og forskere** utfører forskningsarbeid og kan slå seg sammen for enten å forske på nye legemidler eller ny bruk av gamle legemidler. Slike forskere, enten i offentlige institusjoner eller private foretak, undersøker hvert år mange stoffers potensial som legemidler.

Bare en liten andel av de undersøkte forbindelsene vil imidlertid noensinne vise seg å være tilstrekkelig lovende til å gå til videre utvikling.



Visste du ...?

Utviklere av **innovative behandlinger** kan diskutere sine legemidlers vitenskapelige og rettslige aspekter tidlig i utviklingen med EMA gjennom [arbeidsgruppen for innovasjon](#). I [2018](#) kom 9 av 22 slike anmodninger om tidlige diskusjoner fra universitets- eller forskerbaserte grupper.

Hvordan testes potensielle nye legemidler?

Potensielle nye legemidler testes først i laboratoriet og deretter på frivillige forsøkspersoner i studier som kalles kliniske utprøvinger. Disse testene øker forståelsen av hvordan legemidlene virker og forbedrer evalueringen av deres **nytte og bivirkninger**.

Legemiddelutviklere som ønsker å utføre [kliniske utprøvinger](#) i EU, må sende inn sine søknader til nasjonale vedkommende myndigheter i de landene der de vil utføre utprøvingene.

EMA deltar ikke i godkjenningen av kliniske utprøvinger i EU. Dette er de nasjonale vedkommende myndighetenes ansvar.

I samarbeid med EUs medlemsstater spiller EMA en vesentlig rolle når det gjelder å kontrollere at legemiddelutviklerne følger **EUs og internasjonale standarder**.

Uansett om de utfører disse studiene innenfor eller utenfor EU, må utviklerne følge strenge regler under utførelsen av studier til støtte for et legemiddels markedsføringstillatelse i EU. Disse reglene, som kalles [god klinisk praksis](#), gjelder hvordan de utformer studiene, hvordan de registrerer resultatene, og hvordan de rapporterer disse resultatene. Disse reglene er til for å sikre at studiene er vitenskapelig underbygd og utført på en etisk måte.

Kan EMA påvirke hvilke legemidler som skal utvikles?

EMA **kan verken sponse legemidler eller finansiere forskningsstudier** om et visst legemiddel, eller tvinge foretakene til å forske på bestemte legemidler eller behandlinger for en bestemt sykdom.

Som legemiddelmyndighet må EMA holde seg nøytral og ikke ha økonomiske eller andre interesser i legemidler som er under utvikling.

EMA kan imidlertid offentliggjøre områder der det trengs nye legemidler – f.eks. nye antibiotika – for å **oppmuntre berørte parter** til å forske på dem. EUs lovgivning inneholder dessuten tiltak for å oppmuntre foretak til å utvikle [legemidler mot sjeldne sykdommer](#). De omfatter for eksempel avgiftsreduksjoner ved innhenting av vitenskapelig rådgivning fra EMA.

I EUs lovgivning er det også et system av forpliktelser, belønninger og stimuleringsiltak for å oppmuntre produsentene til å utforske og utvikle [legemidler for barn](#).

Vurdere søknader om markedsføringstillatelse

EMAs [vitenskapelige komiteer](#) tilbyr uavhengige anbefalinger om legemidler til mennesker og dyr, basert på omfattende **vitenskapelig evaluering av opplysninger**.

Byråets evalueringer av søknader om markedsføringstillatelse som inngis via den **sentraliserte prosedyren**, ligger til grunn for [godkjenningen av legemidler](#) i Europa.

De støtter også viktige beslutninger om legemidler som markedsføres i Europa, og som henvises til EMA via [henvisninger](#). EMA samordner [inspeksjoner](#) i forbindelse med vurderingen av søknader om markedsføringstillatelse eller spørsmål som er henvist til komiteene.

Overvåke legemidlers sikkerhet gjennom hele deres livssyklus

EMA **overvåker kontinuerlig** og utøver tilsyn med sikkerheten for legemidler som er godkjent i EU for å sikre at deres **nytte veier tyngre enn risikoene**. Dette skjer ved at byrået

- utarbeider retningslinjer og fastsetter standarder
- samordner overvåkingen av hvor godt legemiddelforetakene oppfyller sine forpliktelser innen legemiddelovervåking
- bidrar til internasjonal legemiddelovervåkingsvirksomhet sammen med myndigheter utenfor EU
- informerer allmennheten om legemiddelsikkerheten og samarbeider med eksterne parter, særlig representanter for pasienter og helsepersonell.

Mer informasjon: [Legemiddelovervåking](#)

Informere helsepersonell og pasienter

Byrået publiserer **tydelig og upartisk informasjon** om legemidler og deres godkjente bruk. Dette omfatter offentlige versjoner av vitenskapelige vurderingsrapporter og sammendrag på et lettforståelig språk.

Mer informasjon finnes her:

- [Åpenhet](#)
- [Søk legemidler til mennesker](#)
- [Søk legemidler til dyr](#)

Hva vi ikke gjør

Ikke alle aspekter av EUs legemiddelregulering omfattes av byråets ansvar. EMA gjør derfor ikke følgende:

- **Evaluere den innledende søknaden om markedsføringstillatelse for alle legemidler i EU.** De aller fleste legemidler i EU er godkjent på nasjonalt plan. Mer informasjon om hvordan legemidler godkjennes i EU, finnes i avsnitt 2 i dette dokumentet om godkjenning av legemidler.
- **Evaluere søknader om godkjenning av kliniske utprøvinger.** Godkjenning av [kliniske utprøvinger](#) utføres på medlemsstatsplan, selv om byrået har en sentral rolle når det gjelder å sikre at standarder for god klinisk praksis brukes i samarbeid med medlemsstatene. Byrået forvalter også en database over kliniske utprøvinger som gjennomføres i EU.
- **Evaluere medisinsk utstyr.** Medisinsk utstyr reguleres av nasjonale vedkommende myndigheter i Europa. EMA deltar i vurderingen av visse kategorier av medisinsk utstyr. Mer informasjon finnes her: [Medisinsk utstyr](#).
- **Driver forskning eller utvikler legemidler.** Legemiddelforetak eller andre legemiddelutviklere driver forskning og utvikling av legemidler, og oversender deretter resultatene og testresultatene for sine produkter til byrået for evaluering.

- **Tar beslutninger om pris eller tilgjengelighet for legemidler.** Beslutninger om pris og refusjon tas i hver medlemsstat på bakgrunn av legemiddelets potensielle rolle og bruk i det nasjonale helsevesenet. Mer informasjon finnes her: [Organer for vurdering av medisinske metoder](#).
- **Kontrollerer markedsføringen av legemidler.** Kontrollen av markedsføringen av reseptfrie legemidler i EU utføres primært på selvregulerende grunnlag av bransjeorganer, støttet av de [nasjonale tilsynsmyndighetenes](#) rolle i medlemsstatene.
- **Kontrollerer eller innehar informasjon om legemiddelpatenter.** Patenter med virkning i de fleste europeiske land kan enten innhentes nasjonalt, via nasjonale patentkontorer eller via en sentralisert prosess ved [Det europeiske patentverket](#).
- **Utarbeider retningslinjer for behandling.** Nasjonale myndigheter eller helsemyndigheter i enkeltstående [medlemsstater i EU](#) utarbeider retningslinjer for beslutninger om diagnose, håndtering og behandling innen spesifikke helseområder (kalles iblant for kliniske retningslinjer).
- **Tilbyr medisinsk rådgivning.** Helsepersonell kan gi enkeltpasienter råd om medisinske tilstander, behandlinger eller bivirkninger av et legemiddel.
- **Utarbeider lovgivning om legemidler.** [Europakommisjonen](#) utarbeider EU-lovgivning om legemidler som antas av [Europaparlamentet](#) sammen med [Rådet for Den europeiske union](#). Europakommisjonen utarbeider også EU-politikk innen området legemidler til mennesker, legemidler til dyr og folkehelse. Mer informasjon finnes her: [Europakommisjonen: Legemidler til mennesker](#).
- **Utsteder markedsføringstillatelser.** Den rettslige beslutningen om å tildele, trekke eller kalle tilbake en markedsføringstillatelse for et legemiddel omfattes av [Europakommisjonens](#) ansvar for sentralt godkjente produkter og av de nasjonale vedkommende myndighetenes ansvar i [EUs medlemsstater](#) for nasjonalt godkjente produkter.

2. Godkjenning av legemidler

Alle legemidler må godkjennes før de kan markedsføres og gjøres tilgjengelig for pasienter. I EU finnes det to hovedveier for godkjenning av legemidler: en sentralisert og en nasjonal.

Sentralisert prosedyre for godkjenning

Ved den sentraliserte prosedyren inngir legemiddelforetak én **søknad om markedsføringstillatelse** til EMA.

Dette innebærer at innehaveren av markedsføringstillatelsen kan markedsføre legemiddelet og gjøre det tilgjengelig for pasienter og helsepersonell i hele EU på grunnlag av én markedsføringstillatelse.

EMAs komité for legemidler til mennesker (CHMP) eller komité for legemidler til dyr (CVMP) gjennomfører en vitenskapelig vurdering av søknaden og gir en anbefaling om hvorvidt legemiddelet kan markedsføres eller ikke.

Etter at [Europakommisjonen](#) har innvilget den sentraliserte markedsføringstillatelsen, er den **gyldig i alle EUs medlemsstater** samt EØS-landene Island, Liechtenstein og Norge.

Fordeler for EU-borgere

- Legemidler godkjennes for alle EU-borgere samtidig.
- En eneste evaluering som foretas av europeiske eksperter.

- Produktinformasjonen er tilgjengelig på alle EU-språk samtidig.

Omfang av den sentraliserte prosedyren for godkjenning

Den sentraliserte prosedyren er **obligatorisk** for

- legemidler til mennesker som inneholder et nytt virkestoff for å behandle
 - [humant immunsviktvirus](#) (hiv) eller ervervet immunsviktsyndrom (aids)
 - [kreft](#)
 - [diabetes](#)
 - [nevrodegenerative sykdommer](#)
 - [autoimmune og andre immune dysfunksjoner](#)
 - [virussykdommer](#)
- legemidler som er avledet av bioteknologiske prosesser, f.eks. genteknologi
- [legemidler for avansert terapi](#), f.eks. genterapi, somatisk celleterapi eller vevsteknologiske legemidler
- [legemidler mot sjeldne sykdommer](#)
- legemidler til dyr som brukes som vekst- eller utbytteøkende midler.

Det er **frivillig** for andre legemidler

- som inneholder nye virkestoffer for andre indikasjoner enn dem som er angitt ovenfor
- som utgjør en betydelig terapeutisk, vitenskapelig eller teknisk innovasjon
- hvis tillatelse ville være av interesse for folkehelsen eller dyrehelsen på EU-plan.

I dag gjennomgår **de fleste nye, innovative legemidler** den sentraliserte prosedyren for godkjenning for å kunne markedsføres i EU.

Hvem bestemmer pasienters tilgang til legemidler?

Legemidler som Europakommisjonen har innvilget en markedsføringstillatelse, kan markedsføres i hele EU.

Før et legemiddel gjøres tilgjengelig for pasienter i et bestemt EU-land, tas det imidlertid beslutninger om **prissetting** og **refusjon** på nasjonalt og regionalt plan innenfor den nasjonale helsetjenesten i landet.

EMA deltar ikke i beslutninger om prissetting og refusjon. For å fremme disse prosessene samarbeider imidlertid byrået med organer som vurderer helseteknologi (HTA-organer), og som vurderer det nye legemiddelets relative effekt sammenlignet med eksisterende legemidler, og med EUs **betalere for helse og omsorg**, som ser på legemiddelets kostnadseffektivitet, dets innvirkning på helse- og omsorgsbudsjetter og sykdommens alvorlighetsgrad.

Målet med dette samarbeidet er å finne ut hvordan utviklere kan tilfredsstillere legemiddelmyndighetenes behov for data og behovene hos HTA-organer og EUs betalere for helse og omsorg under utviklingen av et legemiddel, i stedet for å utarbeide nye data etter at legemiddelet er godkjent. Dersom et eneste sett data som tilfredsstiller alle disse gruppernes behov kan opprettes tidlig

under et legemiddels utvikling, bør dette påskynde og forenkle beslutninger om prissetting og refusjon på nasjonalt plan.

For å klare dette gir EMA og det [europeiske nettverk for vurdering av helseteknologi \(EUnetHTA\)](#) legemiddelutviklerne mulighet til å få [samtidig, samordnet rådgivning om sine utviklingsplaner](#).

Pasientrepresentanter deltar rutinemessig i disse samrådene, slik at deres synspunkter og erfaringer kan bakes inn i diskusjonene.



Visste du ...?

I 2019 ble det på anmodning gitt samtidig rådgivning fra EMA og HTA-organer under utviklingen av 27 legemidler. Pasienter deltok i to tredjedeler av disse tilfellene.

Hvordan ivaretas et legemiddels sikkerhet etter at det er sluppet på markedet?

Etter at et legemiddel er godkjent til bruk i EU, vil EMA og EUs medlemsstater **kontinuerlig overvåke** dets sikkerhet og treffe tiltak dersom ny informasjon viser at legemiddelet ikke lenger er like trygt og effektivt som man tidligere trodde.

- Sikkerhetsovervåkingen av legemidler omfatter en rekke **rutinemessige aktiviteter** som
- vurdering av hvordan risikoer med legemiddelet håndteres og overvåkes etter at legemiddelet er godkjent
- kontinuerlig overvåking av mistenkte bivirkninger som rapporteres av pasienter og helsepersonell og identifiseres i nye kliniske studier eller rapporteres i vitenskapelige publikasjoner
- regelmessige vurderingsrapporter som framlegges av foretaket som innehar markedsføringstillatelsen vedrørende et legemiddels faktiske nytte-risiko-forhold
- vurdering av utformingen og resultatene av sikkerhetsstudier etter godkjenning som krevdes på tidspunktet for godkjenning.

EMA kan også granske et legemiddel eller en legemiddelklasse på anmodning av en medlemsstat eller Europakommisjonen. Dette kalles EUs **henvisninger** og innledes vanligvis som følge av bekymringer rundt et legemiddels sikkerhet, effektiviteten av risikoreduserende tiltak eller legemiddelets nytte-risiko-forhold.

EMA har en særskilt komité som har ansvar for vurdering og overvåking av legemiddelsikkerheten, [Det europeiske legemiddelbyrås komité for legemiddelovervåking \(PRAC\)](#). Dette gjør at EMA og EUs medlemsstater kan agere svært raskt når et problem oppdages, og **treffe alle nødvendige tiltak**, f.eks. endre den tilgjengelige informasjonen for pasienter og helsepersonell, begrense et legemiddels bruk eller midlertidig oppeve godkjenningen som beskyttelse for pasientene.

Mer informasjon finnes her: [Legemiddelovervåking: Oversikt](#).

Nasjonale prosedyrer for godkjenning

De fleste legemidlene som er tilgjengelige i EU, er godkjent på nasjonalt plan, enten fordi de ble godkjent før EMA ble opprettet, eller fordi de ikke inngikk i den sentraliserte prosedyren.

Hver medlemsstat i EU har sine egne nasjonale prosedyrer for godkjenning. Informasjon om dem finnes vanligvis på de nasjonale vedkommende myndighetenes nettsteder:

- [Nasjonale vedkommende myndigheter \(legemidler til mennesker\)](#)
- [Nasjonale vedkommende myndigheter \(legemidler til dyr\)](#)

Dersom et foretak vil søke om markedsføringstillatelse i flere EU-medlemsstater for et legemiddel utenfor den sentraliserte prosedyrens virkeområde, kan det bruke en av følgende veier:

- **Proseduren for gjensidig anerkjennelse**, som innebærer at en markedsføringstillatelse som er innvilget i en av medlemsstatene, kan anerkjennes i andre EU-medlemsstater.
- Den **desentraliserte prosedyren**, som innebærer at et legemiddel som ennå ikke er godkjent i EU, kan godkjennes samtidig i flere EU-medlemsstater.

Mer informasjon finnes her:

- [Samordningsgruppen for gjensidig anerkjennelse og desentraliserte prosedyrer – legemidler til mennesker](#)
- [Samordningsgruppen for gjensidig anerkjennelse og desentraliserte prosedyrer – legemidler til dyr](#)

Opplysningskravene og standardene for godkjenning av legemidler er de samme i EU, uansett hvilken vei for godkjenning som velges.

3. Kriseberedskap og krisehåndtering

Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) har en formell rolle når det gjelder forberedelse til og håndtering av krisesituasjoner som påvirker EUs indre marked for legemidler og medisinsk utstyr, jf. regelverket som trådte i kraft 1. mars 2022.

[Forordning \(EU\) 2022/123](#) har som mål at EU skal kunne reagere på **helsekriser** raskt, effektivt og på en samordnet måte. Forordningen formaliserer noen av strukturene og prosessene EMA satte opp under [covid-19-pandemien](#), og tildeler EMA nye oppgaver på følgende områder:

- Overvåke og minimere potensiell eller faktisk knapphet på kritiske legemidler og kritisk medisinsk utstyr.
- Tilby vitenskapelig støtte til rettidig utvikling av sikre og effektive legemidler av høy kvalitet under folkehelsekriser.
- Sikre at ekspertpaneler fungerer smidig og kan vurdere medisinsk høyriskoutstyr og gi råd om kriseberedskap og krisehåndtering.
- Forordningen trådte i kraft 1. mars 2022. Bestemmelsene om knapphet på kritisk [medisinsk utstyr](#) vil imidlertid gjelde først fra og med 2. februar 2023.
- Det er en del av den [europeiske helseunionpakken](#) som Europakommisjonen foreslo i november 2020, og er i tråd med prioriteringene til det europeiske tilsynsnettverk for legemidler.
- EMA samarbeider med kommisjonen og andre EU-partnere om å gjennomføre forordningen.

Knapphet på kritiske legemidler og kritisk medisinsk utstyr

EMA har følgende ansvar for overvåking og minimering av **knapphet på legemidler og medisinsk utstyr** etter forordning (EU) 2022/123:

- Overvåke hendelser, herunder [legemiddelknapphet](#), som kan føre til en krisesituasjon (folkehelsekriser eller alvorlige hendelser), ved å bygge på strukturer og prosesser satt opp av EMA, herunder [nettverket for felles kontaktpunkt \(SPOC\)](#) og industrinettverket for felles kontaktpunkt (iSPOC).
- Rapportere knapphet og samordne EU-medlemsstatenes respons på knapphet på kritiske legemidler under en krise.
- Overvåke hendelser, rapportere knapphet og samordne EU-medlemsstatenes respons på knapphet på kritisk [under folkehelsekriser \(fra 2. februar 2023\)](#), medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
- Sette opp og opprettholde den europeiske plattform for overvåking av knapphet for å forenkle innsamling av informasjon om knapphet på, **tilbud på og etterspørsel etter legemidler**, herunder informasjon fra innehavere av markedsføringstillatelse (fra tidlig 2025).
- Sette opp to styringsgrupper for å samordne EU-tiltak og minimere forsyningsproblemer med legemidler og medisinsk utstyr, styringsgruppen for legemiddelknapphet og -sikkerhet og styringsgruppen for knapphet på medisinsk utstyr. Styringsgruppen for legemiddelknapphet og -sikkerhet er også ansvarlig for evaluering og samordning av tiltak når det gjelder legemidlers sikkerhet, kvalitet og effekt i krisesituasjoner.

De viktigste fordelene med at EMA har dette ansvaret, er blant annet følgende:

- Mer samordnet forebygging og minimering av knapphet på legemidler og medisinsk utstyr i EU.
- Opprettelse av en sentralisert EU-plattform for å rapportere, overvåke, forebygge og håndtere legemiddelknapphet.

Utvikling, godkjenning og overvåking av legemidler

EMA har følgende ansvar for utvikling, godkjenning og overvåking av legemidler som forberedelse til og under folkehelsekriser etter forordning (EU) 2022/123:

- Sette ned en [beredskapsgruppe](#) for å tilby vitenskapelig rådgivning og gjennomgår informasjon om legemidler som potensielt kan bidra til å håndtere en folkehelsekrise, tilby vitenskapelig støtte for å fremme kliniske utprøvinger og støtte EMAs vitenskapelige komiteer med godkjenning og sikkerhetsovervåking av legemidler og anbefalinger for bruk av legemidler før godkjenning. Beredskapsgruppen vil bygge på erfaringer med «EMAs arbeidsgruppe for covid-19-pandemien» som EMA nedsatte under [covid-19-pandemien](#)
- Samordne uavhengige studier av **legemidlers bruk, effekt og sikkerhet** forbundet med folkehelsekriser, herunder vaksineeffekt og sikkerhetsstudier, sammen med [Det europeiske smittevernbyrået \(ECDC\)](#)
- Investere i og utnytte **virkelig informasjon** som støtte til kriseberedskap og kriserespons, herunder gjennom [DARWIN EU](#) for å gi tilgang til informasjon fra helsedatabaser i hele EU

De viktigste fordelene med at EMA har dette ansvaret, er blant annet følgende:

- Raskere evaluering og tilgang til sikre og effektive legemidler som kan behandle eller hindre en sykdom som forårsaker eller sannsynligvis forårsaker en folkehelsekrise.
- Forbedret datakvalitet og ressursbruk gjennom økt støtte på EU-plan til gjennomføring av kliniske utprøvinger som forberedelse til og under en folkehelsekrise og gjennom harmonisert vitenskapelig rådgivning.
- Forbedret samordning og harmonisering på EU-plan av nødvendig tilsynsaktiviteter som forberedelse til og under en folkehelsekrise.

Ekspertråd om medisinsk høyrisikoutstyr

Etter forordning (EU) 2022/123 er EMA ansvarlig for å sikre at [EUs ekspertpaneler](#) for visse typer medisinsk høyrisikoutstyr fungerer smidig. Mer informasjon finnes her:

- [Medisinsk høyrisikoutstyr](#)

EMA overtok samordningen av disse ekspertpanelene fra Europakommisjonens felles forskningssenter.

De viktigste fordelene med at EMA har dette ansvaret, er blant annet følgende:

- Varig arbeid i ekspertpanelene på lang sikt
- Forbedret samarbeid mellom beredskapsgruppen og ekspertpanelene under folkehelsekriser

4. Hvordan EMA evaluerer legemidler til mennesker

Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) er ansvarlig for den vitenskapelige evalueringen av søknader om sentralisert markedsføringstillatelse i EU. Denne godkjenningsprosedyren gjør at legemiddelforetak kan markedsføre legemiddelet og gjøre det tilgjengelig for pasienter og helsepersonell i hele det europeiske økonomiske samarbeidsområdet på grunnlag av én eneste markedsføringstillatelse.

Utarbeidelse av en søknad

Hva skjer før en legemiddelvurdering starter?

For å unngå unødig forsinkelse forsyner EMA legemiddelutviklerne med retningslinjer noen måneder før vurderingen starter, for å sikre at deres søknader om markedsføringstillatelse oppfyller krav i lover og forskrifter.

For å få markedsføringstillatelse må legemiddelutviklerne framlegge særskilte data om sitt legemiddel. EMA utfører deretter en grundig vurdering av disse dataene for å avgjøre om legemiddelet er sikkert, effektivt og av god kvalitet eller ikke, og derfor egnet til å gis til pasienter.

EMA forsyner foretak med retningslinjer om den typen informasjon som må inngå i en søknad om markedsføringstillatelse.

Omkring 6–7 måneder før en søknad inngis, kan legemiddelutviklerne ha møte med EMA for å kontrollere at søknaden deres oppfyller krav i lover og forskrifter. Dette innebærer at søknaden inneholder alle de forskjellige aspektene som kreves i EUs regelverk for å vise at et legemiddel virker etter hensikten.

I disse møtene deltar forskjellige personer fra EMA som har ansvar for forskjellige områder som kvalitet, sikkerhet og effekt, risikostyring eller pediatrike aspekter, som vil følge søknaden gjennom vurderingen.

EMA oppmuntrer utviklerne til å etterspørre slike møter før de sender inn sine søknader, ettersom de er beregnet på å øke søknadenes kvalitet og unngå unødig forsinkelse.

Hvem bærer kostnadene ved legemiddelevaluering?

Etter EUs regelverk må legemiddelforetak bidra til kostnadene ved regulering av legemidler. Ettersom foretakene får inntekter fra salget av legemidler, er det rimelig at de bærer det meste av de økonomiske kostnader ved regulering av dem. Dette innebærer at EUs skattebetalere ikke trenger å stå for alle kostnadene som inngår i ivaretagelsen av legemidlenes sikkerhet og effekt.

Foretakene betaler en administrativ forskuddsavgift før EMA innleder sin vurdering. Den administrative avgiften for hver prosedyre fastsettes i EUs regelverk.

Hvilken informasjon må framlegges i en søknad om markedsføringstillatelse?

De dataene som legemiddelutviklerne framlegger i sin søknad om markedsføringstillatelse, må følge EUs regelverk og inneholde informasjon om følgende:

- Den gruppen pasienter som legemiddelet foreslås behandle, og hvorvidt legemiddelet dekker et uoppfyllt medisinsk behov.
- Legemiddelets kvalitet, herunder dets kjemiske og fysiske egenskaper, for eksempel stabilitet, renhet og biologisk aktivitet.
- Overholdelse av internasjonale krav til laboratorietesting, legemiddelproduksjon og utførelse av kliniske utprøvinger («god laboratoriepraksis», «god klinisk praksis» og «god produksjonspraksis»).
- Legemiddelets virkemekanisme, ifølge undersøkelse i laboratoriestudier.
- Hvordan legemiddelet fordeles i kroppen og elimineres derfra.
- Den iaktatte nytten i den pasientgruppen som legemiddelet er beregnet på.
- Bivirkninger av legemiddelet som ses hos pasienter, bl.a. i spesiell populasjoner som barn og eldre.
- Hvordan risikoer vil bli håndtert og overvåket når legemiddelet er godkjent.
- Hvilken informasjon som skal samles inn fra oppfølgingsstudier etter godkjenningen.

Informasjon om alle mulige (kjente eller potensielle) sikkerhetsproblemer med legemiddelet, hvordan risikoer vil bli håndtert og overvåket når legemiddelet er godkjent, og hvilken informasjon som skal samles inn fra oppfølgingsstudier etter godkjenningen, beskrives utførlig i et dokument som kalles «risikostyringsplanen». Risikostyringsplanen evalueres av EMAs sikkerhetskomité, PRAC, som kontrollerer at den er egnet.

Utvikleren må også framlegge den informasjonen som skal leveres til pasienter og helsepersonell (dvs. preparatomtalen, merkingen og pakningsvedlegget), som skal gjennomgås og godkjennes av CHMP.

Hvor kommer opplysningene om legemiddelet fra?

De fleste av opplysningene som er samlet inn om et legemiddel under dets utvikling, skriver seg fra studier som finansieres av legemiddelutvikleren. Søkeren må også sende inn eventuelle andre

tilgjengelige data om legemiddelet (f.eks. fra eksisterende studier i den medisinske litteraturen), som vil bli vurdert.

Studier som støtter et legemiddels markedsføringstillatelse, må følge strenge regler og utføres under regulerte forhold. Internasjonale standarder, såkalt god klinisk praksis, gjelder for studieutformingen, registreringen og rapporteringen for å sikre at studiene er vitenskapelig underbygd og utført på en etisk måte. Den typen opplysninger som trengs for å avgjøre et legemiddels nytte og risiko defineres i EUs regelverk og må følges av legemiddelutviklerne. EMA kan anmode om inspeksjoner for å kontrollere overholdelsen av disse standardene.

EMA støtter utførelsen av kvalitetsstudier gjennom initiativer som det europeiske nettverk for pediatrik forskning ved Det europeiske legemiddelbyrå (Enpr-EMA) og European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP, det europeiske nettverk av sentre for legemiddelepidemiologi og legemiddelovervåking) som samler eksperter fra uavhengige akademiske institusjoner i hele Europa. Takket være disse initiativene kan ytterligere informasjonskilder utfylle opplysningene fra legemiddelutviklerne, særlig når det gjelder kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et legemiddel etter godkjenningen.

Vurderingsprosess

Hvilket sentralt prinsipp underbygger vurderingen av et legemiddel?

Balansen mellom et legemiddels nytte og risiko er det sentrale prinsipp som styrer vurderingen av et legemiddel. Et legemiddel kan bare godkjennes dersom dets nytte veier tyngre enn risikoene.

Alle legemidler har både nytte og risiko. Under vurdering av de innsamlede opplysningene om et legemiddel avgjør EMA om legemiddelets nytte veier tyngre enn risikoene i den gruppen av pasienter som legemiddelet er beregnet på.

Alt er ikke kjent om et legemiddels sikkerhet på tidspunktet for den første godkjenningen, og den måten risiko vil bli begrenset, håndtert og overvåket på når legemiddelet kommer i mer allmenn bruk, er derfor også en integrert del av vurderingen som avtales på tidspunktet for godkjenningen.

Samtidig som et legemiddels godkjenning bygger på en overordnet **positiv balanse mellom nytten og risikoen** på populasjonsnivå, er alle pasienter forskjellige, og før et legemiddel brukes, bør legene og deres pasienter derfor avgjøre om behandlingsalternativet er det rette for dem ut fra den tilgjengelige informasjonen om legemiddelet og pasientens spesifikke situasjon.



Visste du ...?

I noen tilfeller, f.eks. når et legemiddel er beregnet på å behandle en livstruende sykdom som mangler en tilfredsstillende behandling, eller dersom den tiltenkte sykdommen er svært sjelden, kan EMA anbefale markedsføringstillatelse på grunnlag av ufullstendig eller begrenset informasjon om legemiddelet, forutsatt at ytterligere data framlegges ved en senere anledning.

Som for alle markedsføringstillatelser må det fortsatt vises at legemiddelets nytte veier tyngre enn risikoen.

Mer informasjon finnes her:

- [Betinget markedsføringstillatelse](#)
- [Veiledning om prosedyrer for å innvilge markedsføringstillatelse under særlige omstendigheter](#)

Hvem deltar i vurderingen av søknader om markedsføringstillatelse?

En **ekspertkomité**, der hver ekspert får støtte av et team av vurderere, evaluerer søknadene.

EMAs [komité for legemidler til mennesker \(CHMP\)](#) vurderer de søknadene som er sendt inn av legemiddelutviklere, og anbefaler om et legemiddel bør innvilges markedsføringstillatelse. Komiteen består av ett medlem og en stedfortreder fra hver av EUs medlemsstater og fra Island og Norge. Dessuten består den av opptil fem EU-eksperter innen relevante områder som statistikk og legemiddelkvalitet, som utpekes av Europakommisjonen.

Når de utfører sin vurdering, får hvert CHMP-medlem støtte av et team av vurderere i de nasjonale myndighetene, som innehar forskjellig ekspertise og ser på forskjellige aspekter av legemiddelet, f.eks. dets sikkerhet, kvalitet og virkemåte.

CHMP samarbeider også med andre EMA komiteer under vurderingen. De omfatter

- [Komiteen for avanserte terapier \(CAT\)](#) som leder vurderingen av legemidler for avansert terapi (genterapi, vevsteknologi og cellebaserte legemidler)
- [Det europeiske legemiddelbyrås komité for legemiddelovervåking \(PRAC\)](#) for aspekter som gjelder legemiddelets sikkerhet og risikostyring
- [Den pediatrike komité \(PDCO\)](#) for aspekter som gjelder legemiddelets bruk hos barn.
- [Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer \(COMP\)](#) for legemidler som er mot sjeldne sykdommer.

Hvordan arbeider CHMP?

Fagfellegjennomgang og felles beslutninger har en sentral plass i CHMPs vurderinger.

For hver søknad om et nytt legemiddel utpekes to komitémedlemmer – den såkalte rapportøren og medrapportøren – fra forskjellige land for å lede vurderingen (for generiske legemidler utpekes én eneste rapportør). De utpekes i samsvar med objektive kriterier for på beste måte å utnytte den tilgjengelige ekspertisen i EU.

Rapportøren og medrapportøren har som oppgave å utføre den vitenskapelige evalueringen av legemiddelet uavhengig av hverandre. De danner et **vurderingsteam** med vurderere fra sin nasjonale myndighet og iblant fra andre nasjonale myndigheter.

I sine vurderingsrapporter sammenfatter hvert team opplysningene fra søknaden og framlegger sine vurderinger av legemiddelets effekter og sine synspunkter på eventuelle usikre faktorer og mangler i opplysningene. De identifiserer også spørsmål som søkeren må svare på. I de to separate vurderingene tas det hensyn til reguleringskrav, relevante vitenskapelige retningslinjer og erfaring med evalueringen av lignende legemidler.

Foruten rapportøren og medrapportøren utpeker CHMP også én eller flere **fagfellevurderere** blant CHMPs medlemmer. Det er deres oppgave å se på hvordan de to vurderingene utføres, og kontrollere at den vitenskapelige argumentasjonen er godt underbygd, tydelig og robust.

Alle CHMPs medlemmer bidrar også aktivt til evalueringsprosessen i sine diskusjoner med kollegaer og eksperter. De gjennomgår rapportørens vurderinger, gir kommentarer og identifiserer ytterligere spørsmål som søkeren skal svare på. Den første vurderingen og de kommentarene som er mottatt fra fagfellevurderere og andre komitémedlemmer, diskuteres deretter under et plenumsmøte ved CHMP.

Som en følge av diskusjonene og i takt med at ny informasjon blir tilgjengelig under vurderingen, enten fra ytterligere eksperter eller gjennom presiseringer fra søkeren, finjusteres de vitenskapelige argumentene slik at en endelig anbefaling kan utarbeides, som utgjør komiteens analyse og uttalelse om dataene. Iblant kan dette for eksempel innebære at komiteens synspunkt om et legemiddels nytte og risiko endrer seg under evalueringen, slik at den avviker fra rapportørens første vurderinger.

Kan CHMP anmode om mer informasjon under evalueringen?

Under evalueringen stiller CHMP spørsmål om de framlagte opplysningene i søknaden og ber søkeren framlegge **presiseringer eller ytterligere analyser** som svarer på disse spørsmålene. Svarene må sendes innen en avtalt tidsperiode.

CHMP kan gjøre innsigelser eller ta opp problemer som kan gjelde alle forskjellige aspekter ved legemiddelet. Hvis store innsigelser forblir uløst, **utgjør de et hinder for markedsføringstillatelsen**.

Større innsigelser kan for eksempel være hvordan legemiddelet ble studert, hvordan det ble produsert, eller de effektene som er sett hos pasienter, f.eks. størrelsen på nytten eller bivirkningenes alvorlighetsgrad.

Ytterligere eksperter som deltar

Hvilken ytterligere ekspertise kan CHMP engasjere?

Ekspertise med særskilt vitenskapelig ekspertise eller klinisk erfaring engasjeres ofte under evalueringen for å berike den vitenskapelige diskusjonen.

Når som helst under vurderingen kan ytterligere eksperter engasjeres av CHMP for rådgivning om særskilte aspekter som er tatt opp under evalueringen.



Visste du ...?

Eksterne eksperter engasjeres i omkring en fjerdedel av vurderingene av nye legemidler (unntatt generiske legemidler).

CHMP kan be om støtte fra sine [arbeidsgrupper](#) som innehar ekspertise på et særskilt område, f.eks. biostatistikk, eller et behandlingsområde som kreft, og stille spesifikke spørsmål til dem. Medlemmene i EMAs arbeidsgrupper har inngående kunnskap om den seneste vitenskapelige utviklingen på sitt kompetanseområde.

Komiteen kan også engasjere eksterne eksperter gjennom sine vitenskapelige rådgivende grupper eller adhoc-ekspertgrupper. Disse gruppene, som består av helsepersonell og pasienter, får svare på spesifikke spørsmål om legemiddelets potensielle bruk og verdi i klinisk praksis.



Visste du ...?

EMA utveksler regelmessig synspunkter om pågående legemiddelvurderinger med andre legemiddelmyndigheter, f.eks. [USAs FDA](#), [Health Canada](#) og de [japanske legemiddelmyndighetene](#). Disse diskusjonene kan for eksempel gjelde kliniske og statistiske spørsmål, strategier for risikohåndtering og studier som skal utføres etter godkjenningen.

Mer informasjon finnes her:

- [Klyngevirkosomhet](#)

Hvordan involveres pasienter og helsepersonell?

Pasienter og helsepersonell involveres som eksperter og uttaler seg om hvorvidt legemiddelet kan dekke deres behov.

Pasienter og helsepersonell inviteres til å delta som eksperter i vitenskapelige rådgivende grupper eller adhoc-ekspertgrupper. Pasienter bidrar til diskusjonene ved for eksempel å løfte fram sin **erfaring med sykdommen**, sine behov og hvilken risiko de kan akseptere med tanke på den forventede nytten. Helsepersonell kan gi råd om pasientgrupper med uoppfylte behov, eller gjennomførbarheten av foreslåtte tiltak for å begrense risikoene i forbindelse med et legemiddel i klinisk praksis.

Dessuten kan enkeltpasienter inviteres til å delta fysisk eller via telefonkonferanse i CHMPs plenums møter personlig eller rådspørres skriftlig ([Resultatrapporten om en pilotstudie](#) er tilgjengelig).



Visste du ...?

I 2018 deltok pasienter og helsepersonell i vurderingen av omkring hvert fjerde nytt legemiddel (foruten generiske legemidler).

Hvilke tiltak settes inn for å sikre ekspertenes uavhengighet?

Uavhengigheten sikres av en **høy grad av åpenhet** og gjennom bruk av innskrenkninger dersom visse interesser anses å kunne påvirke upartiskheten.

EMAs politikk for [håndtering av konkurrerende interesser](#) er innført for å innskrenke deltakelsen til medlemmer, eksperter og personell med mulige interessekonflikter i byråets arbeid, samtidig som EMAs mulighet til å få tilgang til beste mulige tilgjengelige ekspertise opprettholdes.

Medlemmer og eksperter i komiteer, arbeidsgrupper og vitenskapelige rådgivende grupper eller adhoc-ekspertgrupper sender inn en **interesseerklæring** før de deltar i noen av EMAs aktiviteter.

Byrådet tildeler hver interesseerklæring et risikonivå basert på om ekspertene har noen direkte eller indirekte interesser (økonomiske eller andre) som kan påvirke deres upartiskhet. Før de deltar i en særskilt EMA-aktivitet, kontrollerer EMA interesseerklæringen. Dersom en konkurrerende interesse oppdages, vil medlemmet eller eksperten få innskrenkede rettigheter.

Innskrenkningene kan bestå i at de ikke får delta i diskusjoner om et særskilt spørsmål, eller at de utelukkes fra votering i spørsmålet. Medlemmenes og ekspertenes interesseerklæringer og informasjon om anvendte innskrenkninger under den vitenskapelige komiteens møter er offentlig tilgjengelig i møtereferatet.

Reglene for eksperter som deltar i vitenskapelige komiteer, er strengere enn for dem som deltar i rådgivende organer og adhoc-ekspertgrupper. På denne måten kan EMA engasjere den beste ekspertisen innenfor rammen av de rådgivende organene for å samle inn den mest relevante og fullstendige informasjonen og anvende strengere regler når det tas beslutninger.

På samme måte er kravene til ledere og medlemmer i ledende stilling, f.eks. rapportører, strengere enn for andre komitémedlemmer.

Medlemmer i komiteer, arbeidsgrupper, vitenskapelige rådgivende grupper (og eksperter som deltar i disse møtene) samt EMAs personell må dessuten rette seg etter de prinsippene som er fastsatt i [EMAs etiske retningslinjer](#).



Visste du ...?

[Interesseerklæringene](#) fra alle eksperter, herunder pasienter og helsepersonell, som deltar i EMAs aktiviteter, offentliggjøres på EMAs nettsted. EMA gir også ut [årsrapporter](#) om sin uavhengighet, noe som inneholder fakta og tall om erklærte interesser og derav følgende innskrenkninger.

Resultat

Hvordan utarbeider CHMP sine endelige anbefaling?

Den endelige anbefalingen fra CHMP nås gjennom **formell votering**. Helst oppnår CHMP enighet og anbefaler enstemmig enten å innvilge eller avslå markedsføringstillatelsen. En slik enighet oppnås i 90 prosent av tilfellene. Når en endelig anbefaling ikke kan oppnås i enighet, vil imidlertid komiteens endelige anbefaling representere flertallets oppfatning.

Hvilken informasjon er offentlig under evalueringen av et nytt legemiddel og når en beslutning er tatt?

EMA anvender en høy grad av innsyn i sin legemiddelvurdering ved å offentliggjøre dagsordener og møtereferater, rapporter som beskriver hvordan legemiddelet ble vurdert, og de kliniske studieresultatene fra legemiddelutviklernes søknader.

[Listen over nye legemidler som er under evaluering](#) av CHMP, finnes på EMAs nettsted og oppdateres hver måned.

EMA offentliggjør også dagsordenene og møtereferatene fra alle sine komiteers møter, der det finnes informasjon om hvilket stadium vurderingen befinner seg i.

Når en beslutning er tatt om å innvilge eller avslå en markedsføringstillatelse, offentliggjør EMA et omfattende sett av dokumenter som kalles den offentlige europeiske vurderingsrapporten (EPAR). Dette omfatter CHMPs offentlige vurderingsrapport, som utførlig beskriver de vurderte opplysningene, og hvorfor CHMP anbefalte å innvilge eller avslå tillatelsen.

For søknader som ble mottatt etter 1. januar 2015, offentliggjør EMA også de kliniske studieresultatene som legemiddelutviklerne sendte inn til støtte for sine søknader om markedsføringstillatelse. For eldre søknader kan de kliniske studieresultatene nås gjennom en [søknad om tilgang til dokumentet](#).

En utførlig beskrivelse av den informasjonen som EMA offentliggjør om legemidler til mennesker, og når den gjør det, fra tidlig utvikling til første evaluering og endringer etter godkjenning, finnes i veiledningen [EMA's guide to information on human medicines evaluated by EMA](#).



Visste du ...?

I oktober 2018 hadde EMA offentliggjort de kliniske studieresultatene fra legemiddelutviklernes søknader for over 100 legemidler som nylig ble vurdert av EMA. De er tilgjengelige for offentlig granskning på EMAs særskilte [nettsted om kliniske data](#)

5. Hvem vi er

Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) er et av EUs desentraliserte byråer og har ansvar for vitenskapelig evaluering, tilsyn og sikkerhetsovervåking av legemidler som er utviklet av legemiddelforetak for bruk i EU.

EMA ledes av et uavhengig styre. Det daglige arbeidet utføres av EMAs personell, basert i Amsterdam, under overoppsyn av EMAs direktør.

EMA er en nettverksorganisasjon hvis virksomhet omfatter tusentall eksperter fra hele Europa. Disse ekspertene utfører arbeidet i EMAs vitenskapelige komiteer.

Styret

[Styret](#) består av 35 medlemmer, som er utpekt for å opptre i allmennhetens interesse, og som ikke representerer noen myndighet, organisasjon eller sektor.

Styret fastsetter byråets budsjett, godkjenner det årlige arbeidsprogrammet og er ansvarlig for at byrået arbeider effektivt og har et godt samarbeid med partnerorganisasjoner i og utenfor EU.

Mer informasjon finnes i avsnitt 3.1.

Direktør

Byråets [direktør](#) er dets juridiske representant. Han eller hun er ansvarlig for alle operative spørsmål og personalspørsmål og utarbeider det årlige arbeidsprogrammet.

Byråets personell

Byråets personell støtter direktøren for at han eller hun skal kunne utføre sine oppgaver, deriblant administrative og prosedyremessige sider ved EUs regelverk om evaluering og sikkerhetsovervåking av legemidler i EU.

[Organisasjonskart for Det europeiske legemiddelbyrå](#)

Vitenskapelige komiteer

EMA har sju [vitenskapelige komiteer](#) som evaluerer legemidler under deres livssyklus fra tidlige utviklingsstadier, via markedsføringstillatelse til sikkerhetsovervåking når de er på markedet.

Dessuten har byrået en rekke [arbeidsgrupper og relaterte grupper](#), som komiteene kan konsultere når det gjelder vitenskapelige spørsmål i forbindelse med deres særskilte kompetanseområde.

Disse organene består av [europeiske eksperter](#) som er stilt til rådighet av nasjonale vedkommende myndigheter i [EUs medlemsstater](#), som har et nært samarbeid med EMA innen det [europeiske tilsynsnettverk for legemidler](#).

6. Styret

Styret er Det europeiske legemiddelbyrås vesentlige styringsorgan. Det har en tilsynsfunksjon med et generelt ansvar for budsjett- og planleggingsspørsmål, utnevning av direktøren og overvåking av byråets resultat.

Styrets **operative oppgaver** omfatter alt fra å vedta juridisk bindende gjennomføringsregler til å fastsette strategiske kurser for vitenskapelige nettverk og rapportere om bruken av EUs bidrag til byråets virksomhet:

Det har juridisk bindende fullmakter når det gjelder å utarbeide regler for gjennomføring av visse deler av **forordningen om avgifter**. Styret vedtar byråets finansreglement og dets gjennomføringsregler, som er bindende tekster for byrået, styret og direktøren.

Styret har en vesentlig rolle når det gjelder budsjettmyndighetens innvilgning av ansvarsfrihet (avslutning) for byråets **regnskap**. Som en del av denne prosessen analyserer og vurderer styret direktørens årlige virksomhetsrapport. Dette inngår i den pakken av kontroller og rapporter som fører til at direktøren innvilges ansvarsfrihet for byråets budsjett. Styret avgir også uttalelse om byråets årsregnskap.

Det har sterke bånd til byråets **regnskapsfører**, som utnevnes av styret, og til **internrevisoren**, som rapporterer til styret og til direktøren om revisjonsfunnene.

Styret rådspørres også om forretningsordenen og medlemskap i byråets [komiteer](#).

Det er videre ansvarlig for å vedta **gjennomføringsbestemmelser** for praktisk anvendelse av regler og bestemmelser som gjelder tjenestemenn og annet EU-personell.

Styrets oppgaver og ansvarsområder fastsettes i byråets [rettslige ramme](#).

Sammensetning

Styrets medlemmer utnevnes på grunnlag av sine ekspertkunnskaper innen lederskap og eventuelt sin erfaring innen legemidler til mennesker og legemidler til dyr. De velges ut for å garantere høyeste mulige spesialistkompetanse, et bredt spekter av relevante ekspertkunnskaper og største mulige geografiske spredning innen EU.

Styret består av følgende **medlemmer**:

- Én representant for hver av EUs medlemsstater.
- To representanter for Europakommisjonen.
- To representanter for Europaparlamentet.
- To representanter for pasientorganisasjoner.
- Én representant for legeorganisasjoner.
- Én representant for veterinærorganisasjoner.

Foruten medlemmene har styret også én **observatør** hver fra Island, Liechtenstein og Norge.

Representantene for medlemsstatene, Europakommisjonen og Europaparlament utnevnes direkte av vedkommende medlemsstat og institusjon. De fire styremedlemmene fra «sivilsamfunnet» (representanter for pasienter, leger og veterinærer) utnevnes av Rådet for Den europeiske union etter samråd med Europaparlamentet.

Representantene for medlemsstatene og kommisjonen kan ha varamedlemmer.

Styremedlemmene utnevnes for en treårsperiode som kan forlenges.

7. Slik arbeider vi

For å skjøtte sitt oppdrag har EMA et nært samarbeid med nasjonale vedkommende myndigheter i et tilsynsnettverk. Byrået kan også innføre regler og prosedyrer for å sikre at det arbeider uavhengig, åpent og transparent og opprettholder høyeste mulige standard i sine vitenskapelige anbefalinger.

EMA samler vitenskapelige eksperter fra hele Europa gjennom et tett samarbeid med nasjonale tilsynsmyndigheter i EUs medlemsstater, innenfor et partnerskap som kalles det europeiske tilsynsnettverk for legemidler (mer informasjon finnes i avsnitt 5).

I nettverket **samles ressurser og ekspertkunnskaper** i EU som gir EMA tilgang til tusentall [europeiske vitenskapelige eksperter](#) som deltar i reguleringen av legemidler.

Å sikre at byråets vitenskapelige vurderinger er **uavhengige** har høy prioritet for EMA. Byrået sikrer at dets vitenskapelige eksperter, personell og styre ikke har noen [økonomiske eller andre interesser](#) som kan påvirke deres upartiskhet.

EMA streber etter å være så **åpen e og transparent** som mulig om hvordan byrået kommer fram til sine vitenskapelige konklusjoner. EMAs [offentlige europeiske vurderingsrapporter](#) beskriver det vitenskapelige grunnlaget for EMAs anbefalinger om alle sentralt godkjente legemidler.

EMA gir også ut en stor mengde informasjon på et **lettforståelig språk** om sitt arbeid og om legemidler. Mer informasjon finnes her: [Åpenhet](#).

Byrået streber også etter å publisere tydelig og oppdatert informasjon om hvordan det fungerer, deriblant **planlegging og rapportering** av dokumenter og informasjon om finansiering, økonomisk forvaltning og rapportering av budsjettopplysninger.

8. Det europeiske tilsynsnettverk for legemidler

Systemet for tilsyn med legemidler i Europa er unikt i verden. Det bygger på et nært samordnet tilsynsnettverk av nasjonale vedkommende myndigheter i de medlemsstatene i EØS som samarbeider med EMA og Europakommisjonen.

Det europeiske tilsynsnettverk for legemidler er hjørnesteinen i EMAs arbeid og framgang. Byrået virker midt i nettverket og samordner og støtter interaksjoner mellom over femti [nasjonale vedkommende myndigheter](#) for både legemidler til mennesker og legemidler til dyr.

Disse nasjonale myndighetene stiller tusentall [europeiske eksperter](#) til rådighet for deltakelse i EMAs [vitenskapelige komiteer, arbeidsgrupper og andre grupper](#).

Tilsynsnettverket omfatter også [Europakommisjonen](#), hvis primære rolle i EU-systemet er å ta bindende beslutninger på grunnlag av de vitenskapelige anbefalingene fra EMA.

Gjennom et nært samarbeid sikrer nettverket at sikre og effektiv legemidler av høy kvalitet godkjennes i hele EU, og at pasienter, helsepersonell og borgere får korrekt og konsekvent informasjon om legemidler.

Nettverkets fordeler for EUs borgere

- Gjør det mulig for medlemsstatene å samle ressurser og samordne arbeidet for en effektiv og formålstjenlig regulering av legemidler.

- Skaper trygghet for pasienter, helsepersonell, bransjer og myndigheter ved å sikre konsekvente standarder og bruk av beste tilgjengelige ekspertkunnskaper.
- Reduserer den administrative byrden gjennom den sentraliserte prosedyren for godkjenning, slik at legemidler når pasientene raskere.
- Påskynder utvekslingen av informasjon om viktige spørsmål, f.eks. legemiddelsikkerhet.

Samling av ekspertkunnskaper

Det europeiske tilsynsnettverk for legemidler gir EMA tilgang til eksperter fra hele EU, noe som gjør at man kan samle den beste tilgjengelige vitenskapelige ekspertisen i EU for regulering av legemidler.

Det store mangfoldet av eksperter som deltar i reguleringen av legemidler i EU, fremmer utvekslingen av kunnskap, ideer og beste praksis mellom forskere og etterstreber høyeste mulige standarder for legemiddelregulering.

Disse europeiske ekspertene er medlemmer i byråets [vitenskapelige komiteer og arbeidsgrupper](#) eller i vurderingsteam som støtter medlemmene. De kan utnevnes av medlemsstatene eller av byrået selv og stilles til rådighet av [nasjonale vedkommende myndigheter](#).

Byrået opprettholder en offentlig [liste over europeiske eksterter](#) med opplysninger om alle eksperter som kan delta i EMAs arbeid. Ekspertene kan involveres først etter at byrået har vurdert deres [interesseerklæring](#).

Multinasjonale vurderingsteam

EMA og dets partnere i tilsynsnettverket styrer et system som lar multinasjonale team vurdere søknader om legemidler til mennesker og legemidler til dyr. Målet er å **mobilisere den beste mulige ekspertisen** for evaluering av legemidler, uansett hvor ekspertene er basert.

EMA har fremme dannelsen av multinasjonale vurderingsteam siden 2013 for **søknader om innledende markedsføringstillatelse**.

På denne måten kan rapportører og medrapportører for EMAs vitenskapelige komiteer inkludere eksperter fra andre medlemsstater i sine vurderingsteam. Dette bidrar til å optimalisere ressursbruken på tvers av tilsynsnettverket og fremmer en grensekryssende stimulering av den vitenskapelige ekspertisen.

Systemet ble innledet gjennom medrapportørers vurderingsteam for legemidler til mennesker (CHMP og CAT) og deretter utvidet til rapportørers vurderingsteam, legemidler til dyr (CVMP) og prosedyrer for vitenskapelig rådgivning.

Fra og med april 2017 kan multinasjonale team også evaluere visse søknader **etter godkjenning** for å øke de eksisterende markedsføringstillatelsene.

Samling av informasjon

EMA og de nasjonale myndighetene er avhengig av standarder, prosesser og it-systemer som gjør at viktig informasjon om legemidler kan deles mellom europeiske land og analyseres sammen.

Noen av opplysningene leveres av medlemsstatene og behandles sentralt av EMA. Dette støtter en informasjonsutveksling innen en rekke spørsmål, blant annet følgende:

- Mistenkte bivirkninger som er rapportert med legemidler.

- Oversikt over [kliniske utprøvinger](#).
- Inspeksjoner for å kontrollere overholdelse av god praksis ved [klinisk utvikling](#), [produksjon og distribusjon](#) samt [sikkerhetsovervåking av legemidler](#).

Dette bidrar til å redusere dobbeltarbeid og støtter effektiv og formålstjenlig regulering av legemidler i hele EU.

Mer informasjon om it-systemer som EMA forvalter sammen med EUs medlemsstater, finnes her: [Telematikk i EU](#).

9. Håndtering av konkurrerende interesser

Det europeiske legemiddelbyrå sikrer at dets vitenskapelige eksperter, personell og styre ikke har noen økonomiske eller andre interesser som kan påvirke deres upartiskhet. Byrået har innført separate retningslinjer for disse gruppene.

Vitenskapelige eksperter

Byråets [regler for håndtering av vitenskapelige eksperters konkurrerende interesser](#), f.eks. komitémedlemmer, lar byrået identifisere tilfeller der den potensielle deltakelsen av en ekspert som medlem i en komité, arbeidsgruppe eller annen gruppe eller i en annen av byråets aktiviteter må **begrenses eller utelukkes** på grunn av interesser i legemiddelindustrien.

Byrået gransker hver eksperts interesseerklæring og tildeler hver interesseerklæring et interessenivå på grunnlag av om eksperten har interesser, og om de er direkte eller indirekte.

Etter å ha tildelt et interessenivå bruker byrået informasjonen for å avgjøre om en eksperts deltakelse bør begrenses, eller om eksperten bør unntas fra særskilte aktiviteter hos byrået, f.eks. evalueringen av et bestemt legemiddel. Beslutningen bygger på

- typen erklærte interesser
- tid siden interessen oppsto
- den typen aktivitet som eksperten skal utføre

De nåværende reviderte reglene gjenspeiler en god avveining i håndtering av konkurrerende interesser som har som mål effektivt å begrense deltakelsen av eksperter med mulige konkurrerende interesser i byråets arbeid, samtidig som EMAs mulighet til å få tilgang til beste mulige tilgjengelige ekspertise opprettholdes.

De omfatter en rekke **tiltak** som tar hensyn til den erklærte interessens beskaffenhet før man bestemmer hvor lenge eventuelle begrensninger kan gjelde:

- En administrerende eller ledende stilling ved utviklingen av et legemiddel under tidligere ansettelse i et legemiddelforetak innebærer at den aktuelle personen **ikke får delta** i det aktuelle foretaket eller produktet i mandattiden.
- for de fleste interesser **anvendes en treårig karenstid**. Begrensningene på deltakelse minsker med tiden og skiller mellom nåværende interesser og interesser de tre siste årene.
- For noen interesser, for eksempel økonomiske interesser, kreves det **ingen karenstid** dersom interessen ikke foreligger lenger.

Kravene for eksperter som deltar i vitenskapelige komiteer, er strengere enn for dem som deltar i rådgivende organer og adhoc-ekspertgrupper. På samme måte er kravene til ledere og medlemmer i ledende stilling, f.eks. rapportører, strengere enn for andre komitémedlemmer.

De reviderte reglene trådte i kraft 30. januar 2015. EMA har senere oppdatert reglene av følgende grunner:

- For å **begrense eksperters deltakelse** i vurderingen av legemidler dersom de planlegger å ta jobb i legemiddelindustrien i mai 2015. Denne begrensningen gjenspeiles i [veiledningen](#).
- For å **klarlegge begrensningene** dersom en ekspert tar jobb i industrien og for å tilpasse reglene for nære familiemedlemmer for komité- og arbeidsgruppemedlemmers interesser til reglene for styremedlemmer i oktober 2016.

De reviderte reglene tar hensyn til **interessenters synspunkter** ved byråets offentlige workshop i september 2013 [Beste ekspertise og interessekonflikter: å finne riktig balanse](#).

Prosedyre ved tillitsbrudd

EMA har innført en [prosedyre ved tillitsbrudd](#), som beskriver hvordan byrået håndterer feilaktige eller ufullstendige interesseerklæringer fra eksperter og komitémedlemmer.

Byrået oppdaterte prosedyren i april 2015 for å tilpasse den til den aktuelle versjonen av reglene for håndtering av konkurrerende interesser og for å ta hensyn til erfaring som er gjort etter at reglene først ble godkjent av EMAs styre i 2012.

Personell

I byråets etiske retningslinjer ble kravene til upartiskhet og innlevering av årlige interesseerklæringer utvidet til alt personell som arbeider ved byrået.

Nytt personell må **avstå fra eventuelle interesser** før de kan begynne å arbeide for byrået.

De utfylte interesseerklæringene for høyere tjenestemenn finnes på EMAs nettsted under [Byråets struktur](#). Alle andre interesseerklæringer er tilgjengelige på anmodning.

Styret reviderte sine regler for hvordan byrået håndterer potensielle konkurrerende interesser hos personellet i oktober 2016. De reviderte reglene ligner de prinsippene som ble vedtatt for komitémedlemmer og eksperter. De forklarer tillatte og ikke tillatte interesser for personell, og de inneholder også kontroller ved utnevning av personer som har ansvar for å håndtere evalueringen av legemidler.

Styremedlemmer

[Reglene for håndtering av styremedlemmers konkurrerende interesser og prosedyren ved tillitsbrudd](#) er tilpasset til reglene for håndtering av konkurrerende interesser og prosedyren ved tillitsbrudd for medlemmer i vitenskapelige komiteer og eksperter.

EMAs styre vedtok den aktuelle versjonen av reglene og prosedyren ved tillitsbrudd i desember 2015. Disse reglene trådte i kraft 1. mai 2016 og ble senere oppdatert i oktober 2016 for å **klarlegge begrensningene** for stillinger i en yrkesorganisasjons styringsorgan og for å tilpasse reglene for støtte eller annen finansiering til reglene for komitémedlemmer og eksperter.

Alle styremedlemmer må levere inn en interesseerklæring hvert år. Disse er tilgjengelige på EMAs nettsted under [Styremedlemmer](#).

Årlig revidering av retningslinjer for uavhengighet

Hvert år siden 2015 har EMA revidert alle sine retningslinjer for uavhengighet og regler for håndtering av konkurrerende interesser og deres gjennomføring samt publisert en årsrapport. Rapporten inneholder resultater av prosedyrer for tillitsbrudd, alle kontroller som er utført, initiativer som er planlagt for følgende år og anbefalinger for forbedring.