



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. februar 2017  
EMA/338312/2016 Rev. 1  
Det Europæiske Lægemiddelagentur

## Om os

Dette dokument indeholder en oversigt over Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hovedopgaver. Det er baseret på sektionen "About us" (Om os) på EMA's websted.

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



## Indholdsfortegnelse

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Om os</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>2. Hvad er vores opgave?</b> .....                               | <b>3</b>  |
| Fremme udvikling og adgang til lægemidler .....                     | 3         |
| Vurdere ansøgninger om markedsføringstilladelse .....               | 3         |
| Overvåge lægemidlers sikkerhed gennem hele deres livscyklus .....   | 4         |
| Informere sundhedspersoner og patienter .....                       | 4         |
| Hvad er ikke vores opgave? .....                                    | 4         |
| <b>3. Godkendelse af lægemidler</b> .....                           | <b>5</b>  |
| Central godkendelsesprocedure .....                                 | 5         |
| Fordele for EU-borgerne .....                                       | 6         |
| Anvendelsesområdet for den centrale godkendelsesprocedure .....     | 6         |
| Nationale godkendelsesprocedurer .....                              | 6         |
| <b>4. Hvem er vi?</b> .....   | <b>7</b>  |
| Bestyrelse .....  | 7         |
| Den administrerende direktør .....                                  | 7         |
| Agenturets personale .....  | 7         |
| Videnskabelige udvalg .....   | 8         |
| <b>5. Bestyrelse</b> .....  | <b>8</b>  |
| Sammensætning .....   | 8         |
| <b>6. Hvordan arbejder vi?</b> .....                                | <b>9</b>  |
| <b>7. Det europæiske netværk for regulering af lægemidler</b> ..... | <b>9</b>  |
| Fordele ved netværket for EU-borgere .....                          | 10        |
| Samling af ekspertise .....   | 10        |
| Internationale vurderingsgrupper .....                              | 10        |
| Indsamling af oplysninger .....                                     | 11        |
| <b>8. Håndtering af modstridende interesser</b> .....               | <b>11</b> |
| Videnskabelige eksperter .....                                      | 11        |
| Tillidsbrudprocedure .....  | 12        |
| Agenturets personale .....  | 12        |
| Bestyrelsesmedlemmer .....  | 13        |
| Årlig gennemgang af politikkerne om uafhængighed .....              | 13        |

## 1. Om os

EMA er et decentralt agentur i Den Europæiske Union (EU) og ligger i London. Det indledte sin virksomhed i 1995. Agenturet har ansvaret for den videnskabelige vurdering og overvågning og sikkerhedsovervågningen af lægemidler, der er udviklet af medicinalfirmaer til brug i EU.

EMA beskytter folkesundheden og dyrs sundhed i 28 EU-medlemsstater og landene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) ved at sikre, at alle lægemidler, der er tilgængelige på markedet i EU, er sikre, effektive og af høj kvalitet.

EMA betjener et marked med over 500 millioner personer, der bor i EU.

## 2. Hvad er vores opgave?

Det er EMA's mål at fremme den videnskabelige kvalitet i vurderingen og overvågningen af lægemidler og derigennem beskytte folkesundheden og dyrs sundhed i EU.

### *Fremme udvikling og adgang til lægemidler*

EMA er engageret i at muliggøre **patienters rettidige adgang** til nye lægemidler og spiller en central rolle med hensyn til at støtte udviklingen af lægemidler til gavn for patienterne.

For at nå disse mål anvender agenturet en lang række **reguleringsmekanismer**, som løbende gennemgås og forbedres. Yderligere oplysninger:

- [støtte til tidlig adgang](#)
- [videnskabelig rådgivning og protokolbistand](#)
- [pædiatriske procedurer](#)
- videnskabelig støtte til [lægemidler til avanceret terapi](#)
- [udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme](#)
- [videnskabelige retningslinjer](#) om krav til kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetstest af lægemidler
- [Innovationstaskforcen](#), et forum for tidlig dialog med ansøgerne.

EMA spiller også en rolle med hensyn til at [støtte forskning](#) og innovation i lægemiddelsektoren og fremme innovation og udvikling af nye lægemidler i europæiske [mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder](#).

### *Vurdere ansøgninger om markedsføringstilladelse*

EMA's [videnskabelige udvalg](#) udarbejder uvildige anbefalinger vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler på grundlag af en omfattende **videnskabelig vurdering af data**.

Agenturets vurderinger af ansøgninger om markedsføringstilladelse, der indgives via den **centrale procedure**, danner grundlag for [godkendelsen af lægemidler](#) i Europa.

De understøtter også vigtige afgørelser om lægemidler, der markedsføres i Europa, og som indbringes for EMA via [indbringelsesprocedurer](#). EMA koordinerer [inspektioner](#) i forbindelse med vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller spørgsmål, der henvises til dets udvalg.

## **Overvåge lægemidlers sikkerhed gennem hele deres livscyklus**

EMA **overvåger løbende** sikkerheden for de lægemidler, der er blevet godkendt i EU, for at sikre, at **fordelene ved dem opvejer risiciene**. Agenturet arbejder ved at:

- udarbejde retningslinjer og fastsætte standarder
- koordinere overvågningen af medicinalfirmaernes opfyldelse af deres lægemiddelovervågningsforpligtelser
- bidrage til internationale lægemiddelovervågningsaktiviteter sammen med myndigheder uden for EU
- informere offentligheden om lægemiddelsikkerhed og samarbejde med eksterne parter, navnlig repræsentanter for patienter og sundhedspersoner.

Yderligere oplysninger: [Lægemiddelovervågning](#).

## **Informere sundhedspersoner og patienter**

Agenturet offentliggør **klar og upartisk information** om lægemidler og de godkendte anvendelser heraf. Dette omfatter offentlige versioner af videnskabelige vurderingsrapporter og sammendrag skrevet i letforståeligt sprog.

Yderligere oplysninger:

- [Gennemsigtighed](#)
- [Søgning af humanmedicinske lægemidler](#)
- [Søgning af veterinærmedicinske lægemidler](#)

## **Hvad er ikke vores opgave?**

Ikke alle aspekter af lægemiddelregulering i EU er omfattet af agenturets ansvarsområde. EMA:

- **vurderer ikke den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for alle lægemidler i EU.** Langt de fleste lægemidler, der er tilgængelige i EU, er godkendt på nationalt plan. Flere oplysninger om procedurerne for godkendelse af lægemidler i EU findes i kapitel 2 i dette dokument om godkendelse af lægemidler.
- **vurderer ikke ansøgninger om godkendelse af kliniske undersøgelser.** Godkendelsen af [kliniske undersøgelser](#) finder sted på medlemsstatsniveau, selv om agenturet spiller en vigtig rolle med hensyn til i samarbejde med medlemsstaterne at sikre, at standarderne for god klinisk praksis anvendes, og forvalter en database over kliniske undersøgelser, der er gennemført i EU.
- **vurderer ikke medicinsk udstyr, kosttilskud og kosmetik.** Denne vurdering finder sted på medlemsstatsniveau. I nogle tilfælde høres EMA om [inkorporerede medicinske stoffer](#) indeholdt i medicinsk udstyr.
- **udfører ikke forskning og udvikler ikke lægemidler.** Medicinalfirmaer eller andre lægemiddeludviklere udfører forskningen og udviklingen af lægemidler, og de forelægger derpå konklusionerne og testresultaterne for deres produkter for agenturet til vurdering.
- **træffer ikke afgørelser om prisen for eller adgangen til lægemidler.** Afgørelser om pris og refusion træffes i den enkelte medlemsstat på grundlag af lægemidlets potentielle rolle og

anvendelse inden for rammerne af det pågældende lands nationale sundhedssystem. Yderligere oplysninger: [Sundhedsteknologivurderingsorganer](#)

- **fører ikke tilsyn med reklamer for lægemidler.** Kontrollen med reklamer for håndkøbsmedicin i EU sker hovedsageligt gennem selvregulering i brancheforeninger, der bistås af [den nationale lægemiddelmyndighed](#) i medlemsstaterne.
- **fører ikke tilsyn med og har ingen oplysninger om farmaceutiske patenter.** Patenter, der har virkning i de fleste europæiske lande, kan søges enten nationalt, via nationale patentkontorer eller via en centraliseret proces hos [Det Europæiske Patentkontor](#).
- **udarbejder ikke behandlingsretningslinjer.** Nationale myndigheder eller sundhedsmyndighederne i de enkelte [EU-medlemsstater](#) udarbejder retningslinjer for afgørelser vedrørende diagnose, forvaltning og behandling på specifikke sundhedsområder (undertiden kaldet kliniske retningslinjer).
- **yder ikke medicinsk rådgivning.** Sundhedspersoner kan rådgive den enkelte patient om sygdomme, behandling eller bivirkninger ved et lægemiddel.
- **udarbejder ikke lovgivning vedrørende lægemidler.** [Europa-Kommissionen](#) udarbejder EU-lovgivning vedrørende lægemidler, og [Europa-Parlamentet](#) vedtager den sammen med [Rådet for Den Europæiske Union](#). Europa-Kommissionen udarbejder også EU-politikker vedrørende human- eller veterinærmedicinske lægemidler og folkesundhed. Yderligere oplysninger: [Europa-Kommissionen: Lægemidler til mennesker](#)
- **udsteder ikke markedsføringstilladelser.** Afgørelsen om at udstede, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse for ethvert lægemiddel henhører under [Europa-Kommissionens](#) ansvarsområde for centralt godkendte lægemidler og [EU-medlemsstaternes](#) nationale kompetente myndigheder for nationalt godkendte lægemidler.

### 3. Godkendelse af lægemidler

**Alle lægemidler skal godkendes, inden de kan markedsføres og udleveres til patienterne. I EU er der to primære procedurer til godkendelse af lægemidler: en central procedure og en national procedure.**

#### Central godkendelsesprocedure

I forbindelse med den centrale godkendelsesprocedure indgiver medicinalfirmaerne en **ansøgning om en enkelt markedsføringstilladelse** til EMA.

Dette giver indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at markedsføre lægemidlet og udlevere det til patienter og sundhedspersoner i hele EU på grundlag af en enkelt markedsføringstilladelse.

EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) eller Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) foretager en videnskabelig vurdering af ansøgningen og kommer med en anbefaling til, hvorvidt lægemidlet bør markedsføres.

Når markedsføringstilladelsen via den centrale procedure er udstedt af [Europa-Kommissionen](#), er den **gyldig i alle EU-medlemsstater** samt i EØS-landene Island, Liechtenstein og Norge.

## **Fordele for EU-borgerne**

- Lægemidler godkendes for alle EU-borgere på samme tid.
- En enkelt vurdering foretaget af europæiske eksperter.
- Produktinformation er tilgængelig på alle EU-sprog på samme tid.

## **Anvendelsesområdet for den centrale godkendelsesprocedure**

Den centrale procedure er **obligatorisk** for:

- lægemidler, der indeholder et nyt aktivt stof til behandling af:
  - [human immundefekt virus](#) (HIV) eller erhvervet immundefektsyndrom (AIDS)
  - [cancer](#)
  - [diabetes](#)
  - [neurodegenerative sygdomme](#)
  - [autoimmune og andre immunforsvarsforstyrrelser](#)
  - [virussygdomme](#).
- lægemidler fra bioteknologiske processer, f.eks. genteknologi
- [lægemidler til avanceret terapi](#), f.eks. genterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv
- [lægemidler til sjældne sygdomme](#)
- veterinærlægemidler til anvendelse som vækst- eller produktionsfremmere.

Den er **fakultativ** for andre lægemidler:

- der indeholder nye aktive stoffer for andre indikationer end dem, der er anført ovenfor
- der udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation
- hvis godkendelse ville være begrundet i hensynet til folkesundheden eller dyrs sundhed på EU-plan.

I dag gennemgår **langt hovedparten af nye, innovative lægemidler** den centrale godkendelsesprocedure for at blive markedsført i EU.

## **Nationale godkendelsesprocedurer**

De fleste lægemidler, der er tilgængelige i EU, blev godkendt på nationalt plan, enten fordi de blev godkendt inden EMA's oprettelse, eller de ikke var omfattet af den centrale procedure.

Hver EU-medlemsstat har sine egne nationale godkendelsesprocedurer. Oplysninger om disse procedurer kan normalt findes på de nationale kompetente myndigheders websteder:

- [Nationale kompetente myndigheder \(humanmedicinske lægemidler\)](#)
- [Nationale kompetente myndigheder \(veterinærmedicinske lægemidler\)](#)

Hvis en virksomhed ønsker at anmode om markedsføringstilladelse i flere EU-medlemslande for et lægemiddel, der ikke er omfattet af den centrale procedure, kan den anvende én af følgende procedurer:

- **proceduren for gensidig anerkendelse**, hvorved en markedsføringstilladelse, der er udstedt i én medlemsstat, kan anerkendes i andre EU-lande
- den **decentrale procedure**, hvorved et lægemiddel, der endnu ikke er blevet godkendt i EU, kan blive godkendt i flere EU-medlemsstater på samme tid.

Yderligere oplysninger:

- [Koordinationsgruppe vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure - lægemidler til mennesker](#)
- [Koordinationsgruppe vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure - lægemidler til dyr](#)

**Datakravene** og standarderne for at godkende lægemidler er de samme i EU, uanset godkendelsesproceduren.

## 4. Hvem er vi?

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) er et decentralt agentur i Den Europæiske Union (EU) med ansvar for den videnskabelige vurdering af, tilsyn med og sikkerhedsovervågning af lægemidler, der er udviklet af medicinalfirmaer til brug i EU.

EMA ledes af en uafhængig bestyrelse. Den daglige drift af EMA, der har hjemsted i London, forestås af dets personale under tilsyn af den administrerende direktør.

EMA er en netværksorganisation, hvis aktiviteter involverer flere tusinde eksperter fra hele Europa. Disse eksperter udfører arbejdet i EMA's videnskabelige udvalg.

### **Bestyrelse**

[Bestyrelsen](#) består af 35 medlemmer, der er udpeget til at handle i offentlighedens interesse, og som ikke repræsenterer nogen offentlig myndighed, organisation eller sektor.

Bestyrelsen vedtager agenturets budget, godkender det årlige arbejdsprogram og er ansvarlig for at sikre, at agenturet arbejder effektivt og har et vellykket samarbejde med partnerorganisationer i og uden for EU.

Yderligere oplysninger findes i afsnit 3.1.

### **Den administrerende direktør**

Agenturets [administrerende direktør](#) er dets retlige repræsentant. Vedkommende er ansvarlig for alle driftsmæssige anliggender, personale spørgsmål og udarbejdelse af det årlige arbejdsprogram.

### **Agenturets personale**

Agenturets personale støtter den administrerende direktør i at udføre dennes opgaver, herunder administrative og proceduremæssige aspekter ved EU-retten i forbindelse med vurderingen og sikkerhedsovervågningen af lægemidler i EU.

[Organisationsplan for Det Europæiske Lægemiddelagentur](#)

## Videnskabelige udvalg

EMA har syv [videnskabelige udvalg](#), som vurderer lægemidler i hele deres livscyklus lige fra de tidlige udviklingsfaser, over markedsføringstilladelsen til sikkerhedsovervågningen, når de er markedsført.

Endvidere har agenturet en række [arbejdsgrupper og andre grupper](#), som udvalgene kan høre om videnskabelige spørgsmål i forbindelse med deres specifikke ekspertiseområde.

Disse organer består af [europæiske eksperter](#), som stilles til rådighed af [EU-medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder](#), der arbejder tæt sammen med EMA i det [europæiske netværk for regulering af lægemidler](#).

## 5. Bestyrelse

**Bestyrelsen er Det Europæiske Lægemiddelagenturs integrerede styringsorgan. Den har en tilsynsfunktion med et generelt ansvar for budget- og planlægningsspørgsmål, udnævnelse af den administrerende direktør og overvågning af EMA's resultater.**

Bestyrelsens **operationelle opgaver** spænder fra vedtagelse af retligt bindende gennemførelsesbestemmelser over fastsættelse af strategiske retningslinjer for videnskabelige netværk til rapportering om udnyttelsen af bidrag fra Den Europæiske Union (EU) til agenturets aktiviteter:

Den har retsgyldig lovgivningskompetence til at gennemføre visse dele af **gebyrforordningen**. Den vedtager agenturets finansforordning og gennemførelsesbestemmelserne hertil, som er bindende retsakter for agenturet, bestyrelsen og den administrerende direktør.

Den spiller en central rolle i forbindelse med Den Europæiske Unions budgetmyndigheds decharge (godkendelse) for agenturets **regnskab**. Som en del af denne proces gennemfører bestyrelsen en analyse og vurdering af den administrerende direktørs årlige rapport om agenturets aktiviteter. Dette indgår i pakken af kontrol og rapportering, der fører til, at den administrerende direktør meddeles decharge for agenturets budget. Bestyrelsen afgiver også udtalelse om agenturets årsregnskab.

Den har tætte forbindelser med agenturets **regnskabsførere**, der udpeges af bestyrelsen, og med den **interne revisor**, der rapporterer til bestyrelsen og den administrerende direktør om revisionsresultaterne.

Den høres om forretningsordenen for og medlemskabet af agenturets [udvalg](#).

Den er ansvarlig for at vedtage **gennemførelsesbestemmelserne** for den praktiske anvendelse af de ordninger og forordninger, der gælder for tjenestemænd og øvrige ansatte i EU.

Bestyrelsens opgaver og ansvarsområder er fastsat i agenturets [retsgrundlag](#).

## Sammensætning

Bestyrelsens medlemmer udpeges på grundlag af deres sagkundskab inden for ledelse, og i det omfang det er relevant, deres erfaring med hensyn til human- eller veterinærmedicinske lægemidler. De udvælges således, at der sikres det maksimalt faglige niveau, en bred vifte af relevant ekspertise og den størst mulige geografiske spredning inden for EU.

Bestyrelsen består af følgende **medlemmer**:

- en repræsentant for hver af de 28 EU-medlemsstater
- to repræsentanter for Europa-Kommissionen



- to repræsentanter for Europa-Parlamentet
- to repræsentanter for patientorganisationer
- en repræsentant for lægeorganisationer
- en repræsentant for dyrelægeorganisationer.

Foruden medlemmerne har bestyrelsen også en **observatør** fra henholdsvis Island, Liechtenstein og Norge.

Repræsentanterne for medlemsstaterne, Europa-Kommissionen og Europa-Parlamentet udpeges direkte af den pågældende medlemsstat og institution. De fire bestyrelsesmedlemmer fra "civilsamfundet" (repræsentanter for patient-, læge- og dyrlægeorganisationer) udpeges af Rådet for Den Europæiske Union i samråd med Europa-Parlamentet.

Repræsentanterne for medlemsstaterne og Kommissionen kan have suppleanter.

Bestyrelsesmedlemmerne udpeges for tre år, og deres mandat kan fornyes.

## 6. Hvordan arbejder vi?

**For at kunne udføre sine opgaver arbejder EMA tæt sammen med nationale kompetente myndigheder i et reguleringsnetværk. Agenturet gennemfører også strategier og procedurer for at sikre, at dets arbejde er uafhængigt, åbent og gennemsigtigt, og opretholder de højeste standarder i sine videnskabelige anbefalinger.**

EMA samler videnskabelige eksperter fra hele Europa ved at arbejde tæt sammen med de nationale regulerende myndigheder i medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU), i et partnerskab kaldet det europæiske netværk for regulering af lægemidler (læs nærmere i Kapitel 5).

Netværket **samler ressourcer og ekspertise** i EU og giver EMA adgang til flere tusinde [europæiske videnskabelige eksperter](#), der deltager i reguleringen af lægemidler.

Det er en høj prioritet for EMA at sikre, at dets videnskabelige vurderinger er **uafhængige**. Agenturet søger at sikre, at dets videnskabelige eksperter, personale og bestyrelse ikke har nogen [finansielle eller andre interesser](#), som kan påvirke deres upartiskhed.

EMA tilstræber at være så **åbent og gennemsigtigt** som muligt om, hvordan det når frem til sine videnskabelige konklusioner. I EMA's [europæiske offentlige vurderingsrapporter](#) beskrives det videnskabelige grundlag for EMA's anbefalinger vedrørende alle centralt godkendte lægemidler.

EMA offentliggør også en stor mængde oplysninger på et **letforståeligt sprog** om sit arbejde og om lægemidler. Yderligere oplysninger: [Gennemsigtighed](#).

Agenturet tilstræber også at offentliggøre klare og ajourførte oplysninger om, hvordan det arbejder, herunder **planlægnings- og rapporteringsdokumenter** og oplysninger om finansiering, økonomisk forvaltning og budgetrapportering.

## 7. Det europæiske netværk for regulering af lægemidler

Systemet til regulering af lægemidler i Europa er unikt på verdensplan. Det er baseret på et nøje koordineret reguleringsnetværk af nationale kompetente myndigheder i EØS-medlemsstaterne, som arbejder sammen med EMA og Europa-Kommissionen.

Det europæiske netværk for regulering af lægemidler er hjørnестenen i EMA's arbejde og succes. Agenturet er en central del af netværket og koordinerer og støtter samarbejde mellem over 50 [nationale kompetente myndigheder](#) for både human- og veterinærmedicinske lægemidler.

Disse nationale myndigheder stiller flere tusinde [europæiske eksperter](#) til rådighed i EMA's [videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og andre grupper](#).

Reguleringsnetværket omfatter også [Europa-Kommissionen](#), hvis vigtigste rolle i det europæiske system er at træffe bindende afgørelser på grundlag af de videnskabelige anbefalinger fra EMA.

Ved at arbejde tæt sammen sørger dette netværk for, at sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet godkendes i hele Den Europæiske Union (EU), og at patienter, sundhedspersoner og borgere får tilstrækkelige og ensartede oplysninger om lægemidler.

### **Fordele ved netværket for EU-borgere**

- Gør det muligt for medlemsstaterne at samle ressourcerne og koordinere arbejdet for at regulere lægemidlerne effektivt
- Skaber sikkerhed for patienter, sundhedspersoner, industrien og myndigheder ved at sikre ensartede standarder og udnyttelse af den bedst tilgængelige ekspertise
- Mindsker den administrative byrde via den centrale godkendelsesprocedure, hvilket bidrager til, at lægemidlerne når hurtigere ud til patienterne
- Fremskynder udvekslingen af oplysninger om vigtige spørgsmål, såsom lægemiddelsikkerheden.

### **Samling af ekspertise**

Det europæiske netværk for regulering af lægemidler giver EMA adgang til eksperter fra hele EU og giver det således mulighed for at trække på den bedst tilgængelige videnskabelige ekspertise i EU i forbindelse med regulering af lægemidler.

De forskellige eksperter, der deltager i reguleringen af lægemidler i EU, opfordrer til at udveksle viden, idéer og bedste praksis mellem videnskabsfolk, der tilstræber de højeste standarder for lægemiddelregulering.

Disse europæiske eksperter er medlemmer af agenturets [videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper](#) eller indgår i vurderingshold, der støtter deres medlemmer. De kan udpeges af medlemsstaterne eller af agenturet selv og stilles til rådighed af de [nationale kompetente myndigheder](#).

Agenturet vedligeholder en offentlig [fortegnelse over europæiske eksperter](#) med oplysninger om alle eksperter, som kan deltage i EMA's arbejde. Eksperterne kan først deltage, når agenturet har vurderet deres [interesseerklæring](#).

### **Internationale vurderingsgrupper**

EMA og dets netværk af regulatoriske partnere har fastlagt en ordning, der gør det muligt for internationale grupper at vurdere ansøgninger for lægemidler til mennesker og dyr. Målet er at **sikre den bedste ekspertise** til vurdering af lægemidler, uanset hvor eksperterne er baseret.

EMA har opfordret til oprettelse af internationale vurderingsgrupper siden 2013, for så vidt angår **oprindelige** ansøgninger om **markedsføringstilladelse**.

Ordnningen sætter rapportører og medrapportører for EMA's videnskabelige udvalg i stand til at benytte sig af eksperter fra andre medlemsstater i deres vurderingsgrupper. Dette bidrager til at optimere brugen af ressourcer i det regulatoriske netværk og fremmer grænseoverskridende videnskabeligt samarbejde.

Ordnningen begyndte med medrapportør-vurderingsgrupper for lægemidler til mennesker (CHMP og CAT) og blev derefter udvidet til rapportør-vurderingsgrupper, lægemidler til dyr (CVMP) og procedurer vedrørende videnskabelig rådgivning.

Fra april 2017 kan internationale grupper også vurdere visse **ansøgninger** om udvidelse af eksisterende markedsføringstilladelser.

## ***Indsamling af oplysninger***

EMA og de nationale myndigheder baserer sig på standarder, processer og it-systemer, som gør det muligt at udveksle vigtige oplysninger om lægemidler mellem europæiske lande, og at analysere dem sammen.

Nogle af dataene stilles til rådighed af medlemsstaterne og forvaltes centralt af EMA. Dette støtter udveksling af oplysninger om en række spørgsmål, herunder:

- [formodede bivirkninger](#), der er indberettet i forbindelse med lægemidler
- tilsyn med [kliniske undersøgelser](#)
- inspektioner for at kontrollere at god praksis overholdes i forbindelse med den [kliniske udvikling](#), [fremstilling og distribution](#) samt [sikkerhedsovervågning af lægemidler](#).

Dette bidrager til at mindske dobbeltarbejde og støtter en effektiv regulering af lægemidler i hele EU.

Yderligere oplysninger om de it-systemer, som EMA forvalter sammen med EU-medlemsstaterne: [EU's telematikstrategi](#).

## **8. Håndtering af modstridende interesser**

**Det Europæiske Lægemiddelagentur søger at sikre, at dets videnskabelige eksperter, personale og bestyrelse ikke har nogen økonomiske eller andre interesser, som kan påvirke deres upartiskhed. Agenturet har særskilte politikker for disse grupper.**

### ***Videnskabelige eksperter***

Agenturets [politik for håndtering af modstridende interesser hos videnskabelige eksperter](#), herunder udvalgsmedlemmer, sætter agenturet i stand til at identificere tilfælde, hvor en eksperts eventuelle deltagelse som medlem af et udvalg, arbejdsgruppe eller anden gruppe eller i en anden af agenturets aktiviteter bør **begrænses eller udelukkes** på grund af interesser i lægemiddelindustrien.

Agenturet screener hver enkelt eksperts interesseerklæring og fastsætter et interesseniveau for hver interesseerklæring ud fra en vurdering af, om eksperten har nogen interesser, og om disse er direkte eller indirekte.

Efter fastsættelse af et interesseniveau anvender agenturet oplysningerne til at afgøre, om en eksperts deltagelse i specifikke aktiviteter i agenturet, f.eks. vurderingen af et bestemt lægemiddel, bør begrænses eller udelukkes. Beslutningerne træffes på grundlag af:

- de oplyste interessers art

- hvor længe siden interessen opstod
- den type aktivitet, som eksperter skal udføre.

Den nuværende reviderede politik afspejler en afbalanceret tilgang til håndtering af modstridende interesser, der sigter mod en effektiv begrænsning af anvendelsen af eksperter med mulige modstridende interesser i agenturets arbejde, samtidig med at EMA's adgang til de bedste tilgængelige eksperter bevares.

Den omfatter en række **foranstaltninger**, der tager højde for den oplyste interesses art, før der træffes afgørelse om varigheden af eventuelle begrænsninger:

- en lederrolle eller en ledende rolle i udviklingen af et lægemiddel i en tidligere ansættelse i en lægemiddelvirksomhed, vil betyde, at eksperter **ikke må beskæftige sig** med den pågældende virksomhed eller det pågældende produkt, så længe hans/hendes mandat varer
- størstedelen af de oplyste interesser vil være pålagt en **treårig nedkølingsperiode**. Begrænsningen af vedkommendes deltagelse vil blive reduceret over tid, og der skelnes mellem aktuelle interesser og interesser inden for de sidste tre år
- for nogle interessers vedkommende, f.eks. økonomiske interesser, vil **nedkølingsperioden** bortfalde, når interessen ikke længere er til stede.

Kravene til eksperter, der er medlemmer af videnskabelige udvalg, er strengere end for eksperter, der deltager i rådgivende grupper og ad hoc-ekspertgrupper. På samme vis er kravene til formænd og medlemmer med en ledende rolle, f.eks. rapportører, strengere end kravene til øvrige udvalgsmedlemmer.

Den reviderede politik trådte i kraft den 30. januar 2015. Efterfølgende opdaterede EMA politikken med henblik på at:

- **begrænse deltagelsen** af eksperter i vurderingen af lægemidler, hvis de har planer om ansættelse i lægemiddelindustrien (maj 2015). Denne begrænsning fremgår af [det vejledende dokument](#).
- **tydeliggøre begrænsningerne**, hvis en ekspert ansættes i industrien, og ensrette reglerne om tætte familierelationer til medlemmer af udvalg og arbejdsgrupper med reglerne om bestyrelsesmedlemmer (oktober 2016).

Den reviderede politik tager højde for **input fra interessenter** fra agenturets offentlige workshop i september 2013 om [bedste praksis over for interessekonflikter: den rette balance](#).

## Tillidsbrudprocedure

EMA har vedtaget en [tillidsbrudprocedure](#), der fastlægger, hvordan agenturet håndterer ukorrekte eller ufuldstændige interesseerklæringer fra eksperter og udvalgsmedlemmer.

Agenturet opdaterede proceduren i april 2015 for at ensrette den med den gældende version af politikken for håndtering af modstridende interesser og for at tage højde for den erfaring, der er høstet, siden proceduren første gang blev vedtaget af EMA's [bestyrelse](#) i 2012.

## Agenturets personale

Agenturets adfærdskodeks indeholder krav om upartiskhed og årlig indsendelse af interesseerklæringer, der gælder for alle medarbejdere i agenturet.

Nye medarbejdere skal **frigøre sig fra eventuelle modstridende interesser**, før de kan begynde at arbejde for agenturet.

De udfyldte interesseerklæringer for ledende medarbejdere kan ses på EMA's websted under [Agenturets organisation](#). Alle andre interesseerklæringer kan fås på anmodning.

Bestyrelsen reviderede i oktober 2016 reglerne om, hvordan agenturet håndterer mulige modstridende interesser hos medarbejderne. De reviderede regler er de samme som de principper, der er vedtaget for udvalgsmedlemmer og eksperter. Reglerne forklarer, hvilke interesser medarbejdere kan have og hvilke de ikke kan have, og omfatter tilsyn med udnævnelsen af enkeltpersoner som ansvarlige for vurdering af lægemidler.

### ***Bestyrelsesmedlemmer***

[Politikken for håndtering af modstridende interesser hos bestyrelsesmedlemmer](#) og [tillidsbrudproceduren](#) er ensrettet med politikken for håndtering af modstridende interesser og tillidsbrudproceduren for medlemmer af videnskabelige udvalg og eksperter.

EMA's bestyrelse vedtog den gældende version af politikken og tillidsbrudproceduren i december 2015. Politikken trådte i kraft den 1. maj 2016 og blev efterfølgende opdateret i oktober 2016 for at **tydeliggøre begrænsninger** vedrørende stillinger i et tilsynsorgan i en fagorganisation og for at ensrette reglerne om tilskud eller anden finansiering med reglerne for udvalgsmedlemmer og eksperter.

Alle bestyrelsesmedlemmer skal hvert år indsende en interesseerklæring. Interesseerklæringerne findes på EMA's websted under [Bestyrelsesmedlemmer](#).

### ***Årlig gennemgang af politikkerne om uafhængighed***

Fra og med 2015 gennemgår EMA hvert år alle dets politikker om uafhængighed og regler for håndtering af modstridende interesser og gennemførelsen deraf og offentliggør en årlig rapport. Rapporten indeholder resultaterne af tillidsbrudprocedurer, eventuelle gennemførte tilsyn, planlagte initiativer for det kommende år og anbefalinger til forbedring.