



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 februari 2017
EMA/338312/2016 Rev. 1
Europeiska läkemedelsmyndigheten

Om oss

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

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



Innehållsförteckning

1. Om oss	3
2. Vad vi gör	3
Underlättar utveckling av och tillgång till läkemedel	3
Utvärderar ansökningar om godkännande för försäljning	3
Övervakar läkemedels säkerhet under deras livscykel	4
Informerar vårdpersonal och patienter	4
Vad vi inte gör	4
3. Godkännande av läkemedel	5
Centraliserat förfarande för godkännande	5
Fördelar för EU-medborgare	5
Det centraliserade godkännandeförfarandets omfattning	6
Nationella godkännandeförfaranden	6
4. Vilka är vi?	7
Styrelsen	7
Den verkställande direktören	7
Myndighetens personal	7
Vetenskapliga kommittéer	7
5. Styrelsen	8
Sammansättning	8
6. Så här arbetar vi	9
7. Det europeiska tillsynsnätverket för läkemedel	9
Nätverkets fördelar för EU-medborgarna	10
Samling av expertkunskaper	10
Multinationella bedömningsgrupper	10
Samling av information	11
8. Hantering av konkurrerande intressen	11
Vetenskapliga experter	11
Förfarande vid missbruk av förtroende	12
Personal	12
Styrelseledamöter	13
Årlig översyn av policyer om oberoende	13

1. Om oss

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

EMA skyddar folkhälsan och djurhälsan i EU:s 28 medlemsstater, liksom i länderna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), genom att se till att alla läkemedel som är tillgängliga på EU:s marknad är säkra, effektiva och av hög kvalitet.

EMA verkar på en marknad som omfattar över 500 miljoner människor i EU.

2. Vad vi gör

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

Underlättar utveckling av och tillgång till läkemedel

EMA arbetar för att **patienter vid rätt tillfälle ska få tillgång** till nya läkemedel, och myndigheten spelar en avgörande roll när det gäller att stödja utveckling av läkemedel till förmån för patienterna.

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

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

EMA spelar också en roll när det gäller att [stödja forskning](#) och innovation inom läkemedelssektorn och främjar innovation och utveckling av nya läkemedel från europeiska [mikroföretag samt små och medelstora företag](#).

Utvärderar ansökningar om godkännande för försäljning

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

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

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

Övervakar läkemedels säkerhet under deras livscykel

EMA övervakar kontinuerligt och har tillsyn över säkerheten för läkemedel som har godkänts inom EU för att säkerställa att **fördelarna med dem uppväger riskerna**. Det sker genom att myndigheten

- utvecklar riktlinjer och fastställer standarder,
- samordnar övervakningen av om läkemedelsföretagen uppfyller sina skyldigheter när det gäller säkerhetsövervakning,
- bidrar till internationell säkerhetsövervakningsverksamhet tillsammans med myndigheter utanför EU,
- informerar allmänheten om läkemedelssäkerheten och samarbetar med externa parter, särskilt företrädare för patienter och vårdpersonal.

För mer information, se [säkerhetsövervakning](#).

Informerar vårdpersonal och patienter

Myndigheten publicerar **tydlig och opartisk information** om läkemedel och godkänd användning av dem. Det innefattar offentliga versioner av rapporter och sammanfattningar av vetenskapliga bedömningar på ett lättförståeligt språk.

Mer information finns på:

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

Vad vi inte gör

Alla aspekter av läkemedelstillsyn i EU omfattas inte av myndighetens ansvar. EMA gör därför inte följande:

- **Utvärderar den inledande ansökan om marknadsgodkännande för alla läkemedel i EU.** Merparten av de läkemedel som är tillgängliga i EU godkänns på nationell nivå. För mer information om vägar för godkännande av läkemedel i EU, se avsnitt 2 i detta dokument om godkännande av läkemedel.
- **Utvärderar ansökningar om godkännande av kliniska prövningar.** Godkännande av [kliniska prövningar](#) sker på medlemsstatsnivå, även om myndigheten har en nyckelroll när det gäller att säkerställa att standarder för god klinisk praxis tillämpas i samarbete med medlemsstaterna. Myndigheten förvaltar även en databas över kliniska prövningar som genomförs i EU.
- **Utvärderar medicintekniska produkter, kosttillskott och kosmetika.** Dessa produkter och substanser utvärderas på nationell nivå. I vissa fall kan EMA rådfrågas om medicinska bisubstanser som finns i medicintekniska produkter.
- **Bedriver forskning eller utvecklar läkemedel.** Läkemedelsföretag eller andra läkemedelsutvecklare bedriver forskning och utveckling av läkemedel och överlämnar sedan resultaten och testresultaten för sina produkter till myndigheten för utvärdering.
- **Fattar beslut om pris eller tillgänglighet för läkemedel.** Beslut om pris och ersättning i respektive medlemsstat fattas mot bakgrund av läkemedlets potentiella roll och användning i det

nationella hälsovårdssystemet i det landet. För mer information, se [Organ för utvärdering av medicinska metoder](#).

- **Kontrollerar läkemedelsreklam.** Kontrollen av reklam för receptfria läkemedel inom EU utförs främst genom branschorganens självreglering, och stöds av den rättsliga ställning som de nationella läkemedelsmyndigheterna i medlemsstaterna innehar.
- **Kontrollerar eller innehar information om läkemedelspatent.** Patent med verkan i de flesta europeiska länder kan antingen erhållas i landet, genom nationella patentbyråer, eller genom ett centraliserat förfarande vid Europeiska patentverket.
- **Tar fram vägledningar för behandling.** Nationella regeringar eller hälsovårdsmyndigheter i enskilda [medlemsstater](#) tar fram riktlinjer för beslut om diagnos, hantering och behandling inom specifika hälsovårdsområden (kallas ibland för kliniska riktlinjer).
- **Tillhandahåller medicinsk rådgivning.** Vårdpersonalen kan ge enskilda patienter rådgivning om sjukdomar, behandlingar eller biverkningar av ett läkemedel.
- **Utarbetar lagstiftning om läkemedel.** [Europeiska kommissionen](#)[↗] utarbetar EU-lagstiftning om läkemedel och [Europaparlamentet](#)[↗] antar den tillsammans med [Europeiska unionens råd](#)[↗]. Europeiska kommissionen utarbetar även EU-policyer inom humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och folkhälsa. För mer information, se [Europeiska kommissionen: Humanläkemedel](#)[↗].
- **Utfärdar godkännanden för försäljning.** Det rättsliga beslutet att bevilja, dra in eller återkalla ett godkännande för försäljning för ett läkemedel omfattas av [Europeiska kommissionens](#) ansvar för centralt godkända produkter och av de nationella behöriga myndigheternas ansvar i [EU:s medlemsstater](#) för nationellt godkända produkter.

3. Godkännande av läkemedel

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

Centraliserat förfarande för godkännande

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

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

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

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

Fördelar för EU-medborgare

- Läkemedlen godkänns för alla EU-medborgare samtidigt.
- En enda utvärdering av europeiska experter.

- Produktinformationen är tillgänglig på samtliga EU-språk samtidigt.

Det centraliserade godkännandeförfarandets omfattning

Det centraliserade förfarandet är **obligatoriskt** för

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

Det är **frivilligt** för andra läkemedel

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

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

Nationella godkännandeförfaranden

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

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

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

Om ett företag ansöker om godkännande för försäljning i flera EU-medlemsstater för ett läkemedel som inte omfattas av det centraliserade förfarandet, kan något av följande vägar användas:

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

För ytterligare information, se:

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

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

4. Vilka är vi?

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

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

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

Styrelsen

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

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

För mer information, se avsnitt 3.1.

Den verkställande direktören

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

Myndighetens personal

Personalen bistår verkställande direktören i hans eller hennes arbete, bland annat när det gäller administrativa och förfarandemässiga aspekter av EU-lagstiftning som gäller utvärdering och säkerhetsövervakning av läkemedel i EU.

[Organisationsschema för Europeiska läkemedelsmyndigheten](#)

Vetenskapliga kommittéer

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

Myndigheten har dessutom ett antal [arbetsgrupper och andra grupper](#) som kommittéerna kan rådfråga i vetenskapliga frågor som rör deras särskilda expertområde.

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

5. Styrelsen

Styrelsen är Europeiska läkemedelsmyndighetens väsentliga ledande organ. Den har en övervakande roll med allmänt ansvar för budget och planering, utnämning av verkställande direktören samt övervakning av myndighetens resultat.

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

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

Styrelsen har en nyckelroll när det gäller budgetmyndighetens beviljande av ansvarsfrihet (avslutande) för myndighetens **redovisning**. Som en del av detta förfarande analyserar och bedömer styrelsen verkställande direktörens årliga verksamhetsrapport. Detta ingår i paketet av kontroller och rapporter som leder till att verkställande direktören beviljas ansvarsfrihet för myndighetens budget. Styrelsen yttrar sig också om myndighetens årsredovisning.

Styrelsen har en nära koppling till myndighetens **räkenskapsförare**, som utnämns av styrelsen, och till **internrevisorn**, som rapporterar till styrelsen och verkställande direktören om resultatet av revisionen.

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

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

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

Sammansättning

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

Styrelsen består av följande **ledamöter**:

- En företrädare för var och en av de 28 medlemsstaterna.
- Två företrädare för Europeiska kommissionen.
- Två företrädare för Europaparlamentet.
- Två företrädare för patientorganisationer.
- Två företrädare för läkarorganisationer.
- En företrädare för veterinärorganisationer.

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

Företrädarna för medlemsstaterna, Europeiska kommissionen och Europaparlamentet utnämns direkt av den berörda medlemsstaten och institutionen. De fyra ledamöterna från det civila samhället (företrädare för patienter, läkare och veterinärer) utnämns av Europeiska unionens råd efter samråd med Europaparlamentet.

Företrädarna för medlemsstaterna och kommissionen får ha suppleanter.

Styrelseledamöterna utnämns för en treårsperiod som kan förlängas.

6. Så här arbetar vi

För att fullgöra sitt uppdrag har EMA ett nära samarbete med nationella behöriga myndigheter i ett tillsyns nätverk. Myndigheten kan även införa policyer och förfaranden för att se till att dess arbete förblir oberoende, öppet och transparent och upprätthåller de högsta normerna i sina vetenskapliga rekommendationer.

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

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

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

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

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

Myndigheten försöker också publicera tydlig och aktuell information om hur den arbetar, bland annat dokument om **planering och rapportering**, samt information om finansiering, ekonomisk förvaltning och budgetrapportering.

7. Det europeiska tillsyns nätverket för läkemedel

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

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

Dessa nationella myndigheter stöder tusentals [europeiska experter](#) när det gäller att delta i EMA:s [vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och övriga grupper](#).

Tillsynsätverket innefattar även [Europeiska kommissionen](#)²⁷, vars huvudsakliga roll i systemet är att fatta bindande beslut på grundval av de vetenskapliga rekommendationerna från EMA.

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

Nätverkets fördelar för EU-medborgarna

- Gör det möjligt för medlemsstaterna att samla resurser och samordna arbetet för effektiv och ändamålsenlig tillsyn av läkemedel.
- Skapar trygghet för patienter, vårdpersonal, branscher och regeringar genom att säkerställa konsekventa standarder och användning av bästa tillgängliga expertkunskaper.
- Minskar den administrativa bördan genom det centraliserade godkännandeförfarandet, vilket gör att läkemedlen når patienterna snabbare.
- Påskyndar utbytet av information om viktiga frågor, till exempel läkemedelssäkerhet.

Samling av expertkunskaper

Det europeiska tillsynsätverket för läkemedel ger EMA tillgång till experter från hela EU och gör att man kan samla bästa tillgängliga vetenskapliga expertis i EU för tillsyn av läkemedel.

Mångfalden av de experter som är delaktiga i tillsynen av läkemedel i EU främjar utbyte av kunskaper, idéer och bästa praxis mellan forskare som eftersträvar de högsta normerna för läkemedelstillsyn.

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

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

Multinationella bedömningsgrupper

EMA och dess nätverk av läkemedelsmyndigheter har ett system som gör att multinationella grupper kan bedöma ansökningar om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Syftet är att **mobilisera de bästa expertkunskaperna** för att utvärdera läkemedel, oavsett var experterna är baserade.

EMA har uppmuntrat till bildandet av multinationella bedömningsgrupper sedan 2013 för **initiala** ansökningar om **godkännande för försäljning**.

Detta gör att rapportörer och medrapportörer för EMA:s vetenskapliga kommittéer kan anlita experter från andra medlemsstater till sina bedömningsgrupper. På så vis kan resursanvändningen optimeras inom hela nätverket av **läkemedelsmyndigheter** och ett ömsesidigt utbyte av vetenskaplig expertkunskap främjas över nationsgränserna.

Systemet började med medrapportörernas bedömningsgrupper för humanläkemedel (CHMP och CAT), och utvidades därefter till rapportörernas bedömningsgrupper, veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) och förfaranden för vetenskaplig rådgivning.

Från och med april 2017 kan multinationella grupper även utvärdera vissa ansökningar **efter godkännande för försäljning** för att utvidga de befintliga godkännandena för försäljning.

Samling av information

EMA och de nationella myndigheterna är beroende av normer, processer och it-system som gör att de kan dela viktig information om läkemedel mellan europeiska länder och analysera den tillsammans.

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

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

Det bidrar till att minska dubbelarbete och stöder en effektiv och ändamålsenlig tillsyn av läkemedel i hela EU.

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

8. Hantering av konkurrerande intressen

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

Vetenskapliga experter

Myndighetens [policy för hantering av konkurrerande intressen](#) bland vetenskapliga experter, även kommittéledamöter, gör att myndigheten kan identifiera fall där en experts potentiella delaktighet som ledamot i en kommitté, arbetsgrupp eller annan grupp eller i någon annan av myndighetens verksamhet behöver **begränsas** eller en expert behöver **undantas** på grund av intressen i läkemedelsindustrin.

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

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

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

Den aktuella reviderade policyn speglar ett balanserat synsätt på hanteringen av konkurrerande intressen som syftar till att effektivt begränsa att experter med potentiella konkurrerande intressen

kan delta i myndighetens arbete och samtidigt bibehålla EMA:s möjlighet att få tillgång till **bästa tillgängliga expertkunskaper**.

Den omfattar en rad **åtgärder** som beaktar typen av intressen innan man beslutar om hur länge eventuella begränsningar ska gälla:

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

Totalt sett är kraven för experter som ingår i vetenskapliga kommittéer strängare än för dem som deltar i rådgivande organ och tillfälliga expertgrupper. På samma sätt är kraven för ordförande och ledamöter i ledande ställning, till exempel rapportörer, strängare än kraven för andra kommittéledamöter.

Den reviderade policyn trädde i kraft den 30 januari 2015. EMA uppdaterade senare sin policy:

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

Den reviderade policyn tar hänsyn till **intressenternas synpunkter** vid myndighetens offentliga workshop i september 2013, "Bästa expertråden och intressekonflikter: att hitta rätt avvägning."

Förfarande vid missbruk av förtroende

EMA har infört ett förfarande vid missbruk av förtroende, där det anges hur myndigheten ska hantera felaktiga eller ofullständiga intresseförklaringar från experter och kommittéledamöter.

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

Personal

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

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

De ifyllda intresseförklaringarna för personal i ledningen finns på EMA:s webbplats under myndighetens struktur. Alla övriga intresseförklaringar är tillgängliga på begäran.

Styrelsen reviderade sina regler för hur myndigheten ska hantera potentiella konkurrerande intressen bland personalen. De reviderade reglerna liknar de principer som antagits för kommittéledamöter och experter. I reglerna förklaras tillåtna och icke tillåtna intressen för personalen, och de innehåller kontroller vid utnämning av personer som ansvarar för att hantera utvärderingen av läkemedel.

Styrelseledamöter

Policyn för hantering av konkurrerande intressen bland styrelseledamöter och förfarandet vid missbruk av förtroende har anpassats till policyn för hantering av konkurrerande intressen och förfarandet vid missbruk av förtroende för ledamöter i expertkommittéer och experter.

EMA:s styrelse antog den aktuella versionen av policyn och förfarandet vid missbruk av förtroende i december 2015. Denna policy trädde i kraft den 1 maj 2016 och uppdaterades därefter i oktober 2016 för att **förtydliga begränsningarna** för poster inom ledningen för en yrkesorganisation och för att anpassa reglerna om bidrag eller annan finansiering till dem som gäller för kommittéledamöter och experter.

Alla styrelseledamöter måste varje år lämna in en intresseförklaring. Dessa finns på EMA:s webbplats under styrelseledamöter.

Årlig översyn av policyer om oberoende

Från och med 2015 ser EMA över alla sina policyer om oberoende och regler för hantering av konkurrerande intressen och deras genomförande på årsbasis samt publicerar en årsrapport. I rapporten ingår resultaten av förfaranden vid missbruk av förtroende, alla genomförda kontroller, planerade initiativ för nästföljande år och rekommendationer till förbättringar.