



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. maj 2021  
EMA/527628/2011 Rev. 3  
Direktionen

## Ofte stillede spørgsmål

Dette dokument giver svar på de oftest stillede spørgsmål til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Hvis du ikke finder svar på dit spørgsmål her, bedes du benytte vores online-blanket "[Send a question to EMA](#)" (send et spørgsmål til EMA).

Du bedes give så mange baggrundsoplysninger som muligt for at hjælpe os med at besvare din forespørgsel effektivt.

For at hjælpe os med at lede din forespørgsel frem til de rette personer inden for agenturet bedes du angive, om du spørger af personlige årsager (f.eks. som patient eller omsorgsgiver, studerende, forsker, sundhedsmedarbejder osv.) eller på vegne af en organisation.

Hvis det er relevant, bedes du angive, hvilken type organisation du repræsenterer (f.eks. patientorganisation, medicinalvirksomhed osv.).

Journalister og andre repræsentanter for pressen skal kontakte vores pressekontor direkte på [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu).



## Indholdsfortegnelse

<b>Spørgsmål om agenturet</b> .....	4
Hvad laver agenturet? .....	4
Hvad kontrollerer agenturet ikke? .....	4
Godkendes alle lægemidler via agenturet? .....	4
Hvordan vurderes plantelægemidler? .....	4
Hvilket akronym skal jeg bruge for agenturet? .....	5
Hvornår er agenturet åbent? .....	5
Kan agenturet yde finansiel støtte til mit arbejde? .....	5
Kan agenturet anbefale faglige kurser? .....	5
Kan agenturet levere merchandise med logo på? .....	5
<b>Spørgsmål om agenturets websted</b> .....	6
Er agenturets websted tilgængeligt på andre sprog end engelsk? .....	6
Hvordan søger jeg efter oplysninger på agenturets websted? .....	6
<b>Spørgsmål om lægemidler</b> .....	7
Hvilken type oplysninger foreligger der om et lægemiddel, der er blevet vurderet af agenturet? .....	7
Hvorfor kan jeg ikke finde oplysninger om et bestemt lægemiddel på webstedet? .....	7
Kan agenturet oplyse mig om, hvornår et lægemiddel vil blive godkendt? .....	7
Hvordan kan jeg holde mig ajour med agenturets udtalelser? .....	7
<b>Spørgsmål om vurderingen af andre stoffer</b> .....	9
Hvordan vurderes medicinsk udstyr? .....	9
Hvordan vurderes kosttilskud? .....	9
Hvordan vurderes kosmetiske produkter? .....	9
<b>Spørgsmål om modstridende interesser og gennemsigtighed</b> .....	10
Hvordan vælges agenturets udvalgsmedlemmer? .....	10
Hvordan overvåges modstridende interesser? .....	10
Hvordan vurderes den økonomiske gennemsigtighed med hensyn til patient- og forbrugerorganisationer? .....	10
<b>Spørgsmål om adgangen til lægemidler</b> .....	11
Hvordan kan jeg få fat i et lægemiddel, der endnu ikke er godkendt? .....	11
Mit lægemiddel er blevet vurderet af agenturet, men fås ikke i mit hjemland. Hvorfor ikke? .....	11
Har agenturet oplysninger om adgangen til lægemidler i medlemsstaterne? .....	11
Kan I hjælpe mig med at få fat på et lægemiddel? .....	11
<b>Spørgsmål om prisfastsættelse, salg og patenter</b> .....	12
Har agenturet oplysninger om prisen på eller tilskud til lægemidler i medlemsstaterne? .....	12
Kontrollerer agenturet reklamer for lægemidler? .....	12
Hvordan kan jeg få salgshallene for et lægemiddel? .....	12
Kan agenturet give mig oplysninger om patenter på lægemidler? .....	12
<b>Spørgsmål om lægefaglig rådgivning</b> .....	13
Kan agenturet rådgive mig om min behandling eller sygdomstilstand? .....	13
Jeg oplever en bivirkning ved et lægemiddel. Hvad skal jeg gøre? .....	13
Kan I anbefale en speciallæge, der kan behandle mig? .....	13

<b>Spørgsmål om kliniske undersøgelser</b> .....	<b>14</b>
Hvordan kan jeg komme med i en klinisk undersøgelse?.....	14
<b>Spørgsmål om gebyrer</b> .....	<b>15</b>
Hvordan er opkrævningen af gebyrer tilrettelagt hos agenturet? .....	15

## **Spørgsmål om agenturet**

### ***Hvad laver agenturet?***

Agenturets hovedansvar er beskyttelse og fremme af folke- og dyresundheden ved hjælp af videnskabelige vurderinger af human- og veterinærmedicinske lægemidler.

Europa-Kommissionen anvender resultatet af agenturets vurdering til at beslutte, om et lægemiddel kan godkendes til markedsføring i EU. En virksomhed, der producerer et lægemiddel, kan først markedsføre lægemidlet, når det har fået en markedsføringstilladelse fra Europa-Kommissionen.

Agenturet overvåger endvidere sikkerheden af lægemidler i EU, efter at de er blevet godkendt. Det kan også afgive videnskabelige udtalelser om lægemidler på opfordring af medlemsstater eller Europa-Kommissionen.

### ***Hvad kontrollerer agenturet ikke?***

Det Europæiske Lægemiddelagentur kontrollerer ikke følgende:

- Prisfastsættelsen for lægemidler
- Patenter på lægemidler
- Adgangen til lægemidler
- Medicinsk udstyr (agenturet er dog involveret i vurderingen af visse kategorier af medicinsk udstyr)
- Homøopatiske lægemidler
- Urtekosttilskud
- Kosttilskud
- Kosmetik.

### ***Godkendes alle lægemidler via agenturet?***

Nej. I EU findes der to måder at få en markedsføringstilladelse for et lægemiddel på:

Den centrale procedure, via agenturet, der fører til en enkelt markedsføringstilladelse, som gælder i hele EU

Nationale godkendelsesprocedurer, hvor individuelle EU-medlemsstater godkender lægemidler til brug i deres eget land.

Virksomhederne kan også opnå godkendelse i mere end et land på to måder: den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure.

### ***Hvordan vurderes plantelægemidler?***

I EU godkendes plantelægemidler af lægemiddelmyndighederne i medlemsstaterne.

Agenturets rolle er at udarbejde videnskabelige udtalelser om plantelægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning for at medvirke til at harmonisere disse oplysninger i hele EU. Disse "fællesskabsdrogemonografier" udarbejdes af Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) og indeholder

oplysninger om, hvad et plantelægemiddel anvendes til, begrænsninger vedrørende dets brug, dets bivirkninger og interaktion med andre lægemidler.

### ***Hvilket akronym skal jeg bruge for agenturet?***

Hvis du vil bruge et akronym for agenturet, skal det være "EMA". Bemærk, at dette er et uofficielt akronym.

Det tidligere akronym for agenturet, "EMEA", må ikke længere bruges.

### ***Hvornår er agenturet åbent?***

Agenturets normale åbningstider er mandag til fredag fra kl. 9.00 til 17.30.

Agenturet holder ferielukket på forskellige dage i løbet af året. Dette er ikke altid på de samme dage som de nationale helligdage i Det Forenede Kongerige eller andre medlemsstater.

### ***Kan agenturet yde finansiel støtte til mit arbejde?***

Nej, agenturet yder ikke direkte finansiel støtte til forskning.

### ***Kan agenturet anbefale faglige kurser?***

Nej, agenturet kan ikke anbefale faglige kurser inden for reguleringsspørgsmål, medicin eller andet.

### ***Kan agenturet levere merchandise med logo på?***

Nej, agenturet kan ikke levere kuglepenne, krus eller andre ting med agenturets logo på.

## Spørgsmål om agenturets websted

### ***Er agenturets websted tilgængeligt på andre sprog end engelsk?***

I øjeblikket findes de fleste af oplysningerne på agenturets websted kun på engelsk. En stor del af dette indhold er lovgivningsmæssige retningslinjer til medicinalfirmaer.

Noget indhold er til et bredere publikum og er oversat til andre officielle EU-sprog, f.eks. sammendrag for offentligheden og produktinformation i europæiske offentlige vurderingsrapporter (EPAR'er) samt dokumenter med spørgsmål og svar til offentligheden. Disse ofte stillede spørgsmål er også tilgængelige på alle EU-sprog.

Borgerne kan indsende spørgsmål til agenturet på alle de officielle EU-sprog. Agenturet vil svare på samme sprog.

### ***Hvordan søger jeg efter oplysninger på agenturets websted?***

En generel søgefunktion, der søger på hele webstedet, er placeret øverst til højre på hver side på EMA's websted. Dermed kan du foretage en fuldtekstsøgning på tværs af websider og dokumenter på EMA's websted.

En funktion til hurtig søgning efter lægemidler er placeret på forsiden under "Search for medicines". Hvis du søger oplysninger om et specifikt lægemiddel, der er blevet vurderet af agenturet, kan du bruge denne funktion til at søge i hele vores database med lægemidler til mennesker og dyr samt naturlægemidler.

[Den primære funktion til søgning efter lægemidler](#) rummer flere muligheder. Det kan være nyttigt, hvis du søger efter lægemidler inden for et specifikt sygdoms område eller en specifik terapeutisk indikation, eller hvis du søger efter specifikke typer af lægemidler som f.eks. generiske lægemidler, biosimilære lægemidler eller lægemidler til sjældne sygdomme.

Kun lægemidler, der vurderes af agenturet, er beskrevet på webstedet. Oplysninger om lægemidler, der godkendes gennem nationale procedurer i den enkelte medlemsstat, kan kun findes hos de nationale lægemiddelmyndigheder. Du kan ikke nødvendigvis finde en fuldstændig liste over tilgængelige behandlingsmuligheder for en specifik sygdom ved at søge på agenturets websted.

Søgningen er i øjeblikket kun tilgængelig på engelsk. Hvis du har behov for yderligere hjælp til søgemulighederne, kan du tjekke vores [Search tips](#).

## **Spørgsmål om lægemidler**

### ***Hvilken type oplysninger foreligger der om et lægemiddel, der er blevet vurderet af agenturet?***

Agenturet offentliggør oplysninger om alle de lægemidler, det vurderer, i form af en europæisk offentlig vurderingsrapport (EPAR). Det er en samling dokumenter, der forklarer den videnskabelige konklusion, som agenturets udvalg er nået frem til ved afslutningen af vurderingsprocessen. Hver EPAR omfatter et sammendrag for offentligheden og produktinformationen.

Du kan også finde oplysninger om lægemidler på forskellige stadier af deres livscyklus, herunder fra de tidlige udviklingsstadier til ændringer efter markedsføring, sikkerhedsgennemgange og suspensioner og tilbagetrækninger af markedsføringstilladelser.

### ***Hvorfor kan jeg ikke finde oplysninger om et bestemt lægemiddel på webstedet?***

Det kan være, at det lægemiddel, du søger:

- er godkendt ved nationale procedurer og ikke centralt via EMA. For at finde oplysninger om nationalt godkendte lægemidler skal du kontakte lægemiddelfmyndigheden i dit land
- stadig er under udvikling og endnu er ikke godkendt
- ikke er klassificeret som et lægemiddel, men som medicinsk udstyr eller kosttilskud, der godkendes nationalt.

### ***Kan agenturet oplyse mig om, hvornår et lægemiddel vil blive godkendt?***

Agenturet offentliggør navnene på de aktive stoffer i lægemidler, der er ved at blive vurderet, men kan ikke sige, hvornår lægemidlerne vil blive godkendt. Det tager omkring et år for agenturet at vurdere et lægemiddel, hvorefter agenturet udsteder en anbefaling om, hvorvidt lægemidlet bør godkendes. Agenturet sender denne anbefaling til Europa-Kommissionen, der så træffer en bindende afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes en markedsføringstilladelse.

Efter en positiv anbefaling fra agenturet tager det omkring to måneder for Europa-Kommissionen at godkende lægemidlet. Europa-Kommissionen følger agenturets anbefaling i næsten alle tilfælde.

Agenturet offentliggør oplysninger om et vurderet lægemiddel, når det udsteder sin anbefaling, samt når Europa-Kommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse.

Under vurderingsproceduren offentliggør agenturet oplysninger, der er relevante i henhold til tidsplanen, i dagsordenen for og referatet af de videnskabelige udvalgs møder.

### ***Hvordan kan jeg holde mig ajour med agenturets udtalelser?***

Med hensyn til de månedlige plenarmøder, som Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning (PRAC) afholder, offentliggør EMA de væsentligste punkter og vurderingsresultater af offentlig interesse fredagen efter mødeafholdelsen. Disse offentliggøres også på EMA's hjemmeside.

Hvad angår de månedlige plenarmøder, der afholdes af Komitéen for Avancerede Terapier (CAT), Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) og Det Pædiatriske Udvalg (PDCO),

offentliggør EMA mødereferater i ugen efter mødeafholdelsen. Disse dokumenter kan findes på de pågældende udvalgs websider.

For at holde dig opdateret med de seneste nyheder, artikler og publikationer fra agenturet kan du tilmelde dig vores RSS-feeds eller følge os på Twitter.

Agenturet udgiver også et månedligt nyhedsbrev, "Human Medicines Highlights", med oplysninger om agenturets seneste aktiviteter inden for lægemidler til mennesker.



## **Spørgsmål om vurderingen af andre stoffer**

### ***Hvordan vurderes medicinsk udstyr?***

Medicinsk udstyr vurderes af lægemiddelmyndighederne i den enkelte medlemsstat. Agenturet er dog involveret i vurderingen af visse kategorier af medicinsk udstyr.

### ***Hvordan vurderes kosttilskud?***

Kosttilskud vurderes på nationalt plan, sædvanligvis af de myndigheder, der beskæftiger sig med fødevarer sikkerhed og mærkning. De vurderes normalt ikke af lægemiddelmyndighederne, medmindre de indeholder et stof, der har farmakologisk aktivitet eller tilskrives en medicinsk virkning.

### ***Hvordan vurderes kosmetiske produkter?***

Kosmetiske produkter vurderes af myndigheder i den enkelte medlemsstat. De vurderes ikke af agenturet.

## **Spørgsmål om modstridende interesser og gennemsigtighed**

### ***Hvordan vælges agenturets udvalgsmedlemmer?***

De fleste medlemmer af agenturets seks videnskabelige udvalg udpeges af medlemsstaterne eller Europa-Kommissionen. Agenturets bestyrelse består også af repræsentanter for medlemsstaterne og medlemmer, der er udpeget af Europa-Kommissionen.

### ***Hvordan overvåges modstridende interesser?***

Medlemmerne af agenturets bestyrelse og videnskabelige udvalg samt dets eksperter og personale må ikke have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kunne få indflydelse på deres upartiskhed. Alle medlemmer og eksperter afgiver hvert år en erklæring om deres økonomiske interesser. Disse erklæringer er offentligt tilgængelige.

### ***Hvordan vurderes den økonomiske gennemsigtighed med hensyn til patient- og forbrugerorganisationer?***

Agenturet kræver, at alle patient- og forbrugerorganisationer, som det samarbejder med, afgiver økonomiske redegørelser, herunder oplysninger om bidragsydere og disses bidrag. Alle organisationer revurderes hvert andet år.

## **Spørgsmål om adgangen til lægemidler**

### ***Hvordan kan jeg få fat i et lægemiddel, der endnu ikke er godkendt?***

Lægemidler kan ikke markedsføres, hvis de ikke er godkendt. Nogle lægemidler kan dog udleveres til enkelte patienter under særlige betingelser, inden de er godkendt, f.eks. i forbindelse med kliniske undersøgelser og programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse, der reguleres af medlemsstaterne.

For at finde ud af, om et lægemiddel aktuelt er tilgængeligt i dit land i forbindelse med et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse, skal du kontakte den nationale lægemiddelmyndighed eller den ansvarlige medicinalvirksomhed.

Det kan også være, at du er egnet til at deltage i en klinisk undersøgelse. Få mere at vide om kliniske undersøgelser hos din læge eller sygeplejerske. Du kan også finde oplysninger om igangværende kliniske undersøgelser i Europa i EU's register over kliniske undersøgelser på <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>.

### ***Mit lægemiddel er blevet vurderet af agenturet, men fås ikke i mit hjemland. Hvorfor ikke?***

Selv om EMA udsteder lægemiddelgodkendelser, som er gyldige i hele EU, træffes beslutningen om, hvor et lægemiddel skal markedsføres, af den virksomhed, der markedsfører lægemidlet (indehaveren af markedsføringstilladelsen). Agenturet har ingen indflydelse på disse beslutninger. Det betyder, at lægemidler, der har opnået en central markedsføringstilladelse via agenturet, ikke nødvendigvis fås i alle EU-medlemsstater.

Det er ikke sikkert, at et lægemiddel, der er godkendt i EU, er godkendt eller markedsføres i lande uden for EU. Kontakt lægemiddelmyndighederne i disse lande for at få flere oplysninger om adgangen til lægemidler her.

### ***Har agenturet oplysninger om adgangen til lægemidler i medlemsstaterne?***

Nej. Agenturet har ikke ajourførte oplysninger om adgangen til lægemidler i medlemsstaterne. Du kan eventuelt få disse oplysninger fra lægemiddelmyndighederne i medlemsstaterne.

### ***Kan I hjælpe mig med at få fat på et lægemiddel?***

Nej. Agenturet har ingen kommercielle interesser og er ikke involveret i distributionen af lægemidler. Agenturets opgaver er begrænset til vurderingen af lægemidler med henblik på godkendelse samt overvågningen af dem, når de er blevet godkendt.

Agenturet er heller ikke i stand til at yde økonomisk støtte til patienter, som forsøger at få fat på et lægemiddel.

Agenturet foreslår, at du drøfter din behandling med en sundhedsmedarbejder som f.eks. lægen eller apoteket.

## **Spørgsmål om prisfastsættelse, salg og patenter**

### ***Har agenturet oplysninger om prisen på eller tilskud til lægemidler i medlemsstaterne?***

Nej. Beslutninger om prisfastsættelse og tilskud træffes på nationalt plan efter forhandlinger mellem de respektive regeringer og indehaverne af markedsføringstilladelser. Agenturet er ikke involveret i disse beslutninger og er ikke i besiddelse af oplysninger om prisfastsættelse eller tilskudsordninger i medlemsstaterne.

### ***Kontrollerer agenturet reklamer for lægemidler?***

Nej. Reklamer for lægemidler kontrolleres af lægemiddelmyndighederne i medlemsstaterne og andre nationale regulerende myndigheder sammen med lægemiddelindustriens selvregulering.

I EU er det forbudt at reklamere for receptpligtige lægemidler direkte over for patienter og forbrugere.

### ***Hvordan kan jeg få salgstallene for et lægemiddel?***

Agenturet har ingen oplysninger om salgstal eller antallet af recepter for nogen lægemidler. Salg behandles på nationalt plan. Lægemiddelmyndighederne i medlemsstaterne vil eventuelt kunne give oplysninger om salget af et lægemiddel.

### ***Kan agenturet give mig oplysninger om patenter på lægemidler?***

Nej. Agenturet er ikke ansvarligt for patenter på lægemidler: Spørgsmål vedrørende patentlovgivningen hører ikke under agenturets kompetenceområde. Det Europæiske Patentkontor vil eventuelt kunne give oplysninger om et specifikt patent.

## **Spørgsmål om lægefaglig rådgivning**

### ***Kan agenturet rådgive mig om min behandling eller sygdomstilstand?***

Nej. Agenturet kan ikke rådgive individuelle patienter om deres behandling eller tilstand. Agenturet foreslår, at du drøfter disse spørgsmål med en sundhedsmedarbejder, f.eks. lægen eller apoteket.

### ***Jeg oplever en bivirkning ved et lægemiddel. Hvad skal jeg gøre?***

Hvis du oplever bivirkninger eller har en formodning om bivirkninger, skal du søge råd hos en læge eller på apoteket. Du kan også finde oplysninger om mulige bivirkninger ved et lægemiddel i indlægssedlen.

Agenturet anbefaler også, at du indberetter eventuelle bivirkninger til den nationale lægemiddelmyndighed. Det kan du f.eks. gøre ved at tale med en sundhedsperson. I nogle tilfælde kan du også foretage direkte indberetning til den nationale lægemiddelmyndighed ved hjælp af online-blanketter eller pr. telefon. Du kan få flere oplysninger om, hvordan du indberetter bivirkninger i dit hjemland, ved at tage kontakt til den relevante lægemiddelmyndighed.

Disse spontane indberetninger af formodede bivirkninger, der foretages af sundhedspersoner, patienter eller omsorgsgivere, anvendes med henblik på løbende overvågning af sikkerheden ved de lægemidler, der markedsføres, og for at sikre, at fordelene ved behandling hele tiden opvejer risiciene.

Det Europæiske Lægemiddelagentur tager ikke imod indberetninger af bivirkninger direkte fra patienter. Agenturet er ikke i stand til at yde lægefaglig rådgivning eller bekræfte, om dine symptomer skyldes din medicin eller ej.

### ***Kan I anbefale en speciallæge, der kan behandle mig?***

Agenturet har ingen liste over speciallæger og kan ikke rådgive individuelle patienter om, hvor de skal søge behandling.

## **Spørgsmål om kliniske undersøgelser**

### ***Hvordan kan jeg komme med i en klinisk undersøgelse?***

Agenturet er ikke involveret i rekrutteringen af frivillige til kliniske undersøgelser. Hvis du ønsker at deltage i en klinisk undersøgelse, bør du drøfte dette med din læge eller sygeplejerske, som eventuelt vil kunne henvise dig til en passende undersøgelse. Det kan være en god idé at se i EU's register over kliniske undersøgelser for at få oplysninger om igangværende, godkendte kliniske undersøgelser.

## **Spørgsmål om gebyrer**

### ***Hvordan er opkrævningen af gebyrer tilrettelagt hos agenturet?***

Det Europæiske Lægemiddelagentur opkræver gebyrer hos lægemiddelvirksomhederne for de tjenesteydelser, som det udfører. Agenturet offentliggør reglerne om disse gebyrer, herunder en liste over de gebyrer, der opkræves for hver type procedure. Gebyrerne justeres hvert år for inflation.