



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. mars 2023
EMA/527628/2011 Rev. 4
Det europeiske legemiddelkontor

Ofte stilte spørsmål

Dette dokumentet gir svar på de mest stilte spørsmålene mottatt av Det europeiske legemiddelkontoret (EMA).

Hvis du ikke finner informasjonen du ser etter, kan du [sende en henvendelse til EMA](#).

Hvis du er journalist eller annen representant fra mediene, inviterer EMA deg til å kontakte byråets [pressekontor](#).

Vær oppmerksom på at dokumentet inneholder lenker til deler av EMAs nettsted, hvorav noen kun er tilgjengelige på engelsk.



Innholdsfortegnelse

Språk	4
Hvilken informasjon er tilgjengelig på dette nettstedet på andre språk enn engelsk?	4
Hvordan kan jeg se hvilken informasjon som er tilgjengelig på alle EU-språk?	4
Covid-19	5
Hvor kan jeg finne informasjon om covid-19-vaksiner og -behandlinger på dette nettstedet?5	
Hvordan kan jeg finne oppdatert informasjon om sikkerheten til covid-19-vaksiner?.....	5
Hvordan kan jeg finne ut mer om godkjenningen av covid-19-vaksiner og -behandlinger?	5
Legemidler og deres vurdering	6
Hvilken type informasjon er tilgjengelig om et legemiddel vurdert av EMA?.....	6
Hvorfor finner jeg ikke informasjon om et bestemt legemiddel på nettstedet deres?	6
Kan EMA fortelle meg når et legemiddel vil bli godkjent?	6
Hvordan kan jeg holde meg oppdatert på EMAs konklusjoner?.....	7
Hvordan kan jeg få tak i et legemiddel som ennå ikke er godkjent?	8
Medisinen min har blitt vurdert av EMA, men er ikke tilgjengelig i landet der jeg bor. Hvorfor ikke?	8
Har EMA informasjon om tilgjengeligheten av legemidler i EUs medlemsstater?	8
Kan du hjelpe meg med å få tak i et legemiddel?	9
Jeg opplever en bivirkning av et legemiddel. Hva burde jeg gjøre?.....	10
Medisinske råd	11
Kan EMA gi meg råd om min behandling eller medisinske tilstand?	11
Kan dere anbefale en medisinsk spesialist for tilstanden min?	11
Kliniske utprøvinger	12
Hvordan kan jeg bli med i en klinisk utprøving?	12
Medisinsk utstyr	13
Hva er EMAs rolle når det gjelder vurdering av visse kategorier av medisinsk utstyr?.....	13
Hva er EMAs rolle når det gjelder kriseberedskap og krisehåndtering for legemidler og medisinsk utstyr?.....	13
Urtemedisiner	14
Hvordan vurderes plantebaserte legemidler?.....	14
Kosttilskudd og kosmetikk	15
Hvordan vurderes kosttilskudd?	15
Hvordan vurderes kosmetikk?	15
EMAs gebyrer	16
Hvilke gebyrer krever EMA?	16
Åpenhet og motstridende interesser	17
Hvordan velges EMAs komitémedlemmer?.....	17
Hvordan overvåkes motstridende interesser?	17
Hvordan vurderes den finansielle åpenheten til pasient- og forbrukerorganisasjoner?.....	17
Priser, annonsering, salg og patenter	18
Har EMA informasjon om prisen på eller refusjon av legemidler i medlemsstater?	18
Kontrollerer EMA annonsering av legemidler?.....	18

Hvordan kan jeg få tak salgstall for et legemiddel?.....	18
Kan EMA gi meg informasjon om patenter på legemidler?	18
Det europeiske legemiddelkontoret (EMA).....	19
Hva gjør EMA?.....	19
Hva kontrollerer EMA ikke?.....	19
Godkjennes alle legemidler via EMA?	19
Hva er EMAs åpningstider?	20
Kan EMA bidra til å finansiere arbeidet mitt?	20
Kan EMA anbefale akademiske kurs?.....	20
Kan EMA forsyne meg med reklameartikler med logo?	20
Dette nettstedet	21
Hvordan kan jeg søke etter informasjon på EMAs nettsted?	21
Hvordan kan jeg rapportere et problem med EMAs nettsted?	21

Språk

Hvilken informasjon er tilgjengelig på dette nettstedet på andre språk enn engelsk?

Foreløpig er mesteparten av informasjonen på dette nettstedet kun tilgjengelig på engelsk. Mye av dette innholdet er veiledninger om forskrifter for legemiddelindustrien, som hovedsakelig opererer på engelsk.

Informasjon beregnet for et bredere publikum blir oversatt til **alle offisielle språkene i Den europeiske union (EU)**.

For **legemidler vurdert av EMA**, er følgende ressurser tilgjengelige på alle EU-språk:

- Oversikt over legemidler til mennesker
- Ofte stilte spørsmål om [avslag](#) og [tilbaketrekking](#) av søknader om markedsføringstillatelse
- Produktinformasjon inkludert pakningsvedlegget for pasienter
- [Store gjennomganger av legemidler \(kjent som henvisninger\)](#), som forklarer EMAs anbefalinger vedrørende problemer som f.eks. en sikkerhetsbekymring.

Dette nettstedet tilbyr også grunnleggende **institusjonell informasjon** på de offisielle EU-språkene, for eksempel under ofte stilte spørsmål (OSS) og avsnittet [«Om oss»](#).


Borgere kan [sende inn spørsmål](#) til EMA på alle offisielle EU-språk. EMA vil svare på samme språk.

For mer informasjon:

- [Språk på dette nettstedet](#)
- [Hva vi publiserer om legemidler og når](#)

Hvordan kan jeg se hvilken informasjon som er tilgjengelig på alle EU-språk?

Du kan se hvilke dokumenter som er oversatt til all **offisielle språk i Den europeiske union (EU)** ved hjelp av den nedenstående boksen:

	<p>Informasjonen på denne siden er tilgjengelig på alle offisielle EU-språk, pluss islandsk og norsk.</p> <p>Klikk på «tilgjengelige språk» for å få tilgang til ønsket språk.</p>
---	--

Covid-19

Hvor kan jeg finne informasjon om covid-19-vaksiner og -behandlinger på dette nettstedet?

Du kan finne informasjon om **covid-19-vaksiner** og **-behandlinger** på:

- [Covid-19-vaksiner](#)
- [Covid-19-behandlinger](#)

EMA publiserer **informasjon** om de viktigste temaene relatert til covid-19 **på lekmannsspråk** her:

- [Covid-19-vaksiner: nøkkelfakta som lenke](#)

Du kan finne informasjon oversatt til alle EU-språk på de respektive sidene for legemidler.

Hvordan kan jeg finne oppdatert informasjon om sikkerheten til covid-19-vaksiner?

Du kan finne mer informasjon om EMAs rolle i overvåking av **sikkerheten** til covid-19-vaksiner på det dedikerte nettstedet:

- [Sikkerheten til covid-19-vaksiner](#)

Du kan også finne informasjon om sikkerheten til covid-19-vaksiner på deres respektive sider for legemidler.

Hvordan kan jeg finne ut mer om godkjenningen av covid-19-vaksiner og -behandlinger?

Du finner en beskrivelse av **godkjenningsprosessen** for covid-19-vaksiner og -behandlinger på disse sidene:

- [Covid-19-vaksiner: utvikling, vurdering, godkjenning og overvåking](#)
- [Covid-19-vaksiner: studier for godkjenning](#)
- [Covid-19-vaksiner](#)
- [Covid-19-behandlinger](#)

Legemidler og deres vurdering

Hvilken type informasjon er tilgjengelig om et legemiddel vurdert av EMA?

EMA publiserer informasjon en europeisk offentlig vurderingsrapport (EPAR – European Public Assessment Report) for hvert legemiddel det vurderer. Dette er en rekke dokumenter som forklarer den vitenskapelige konklusjonen som EMAs komité har kommet frem til på slutten av vurderingsprosessen. Hver vurderingsrapport (EPAR) inneholder en **oversikt for allmennheten** og en **produktinformasjon**.

Du kan også finne informasjon om legemidler på ulike stadier av deres livssyklus, inkludert tidlige utviklingsstadier og endringer etter godkjenning, sikkerhetsgjennomganger og suspensjoner og tilbaketrekking av markedsføringstillatelse.

For mer informasjon:

- [Søk i legemidler til mennesker](#)
- [Søk i legemidler til dyr](#)
- [Hva vi publiserer om medisiner og når](#)

Hvorfor finner jeg ikke informasjon om et bestemt legemiddel på nettstedet deres?

Legemidlet du ser etter kan være:

- godkjent gjennom **nasjonale prosedyrer** og ikke sentralt gjennom EMA. For å finne informasjon om nasjonalt godkjente legemidler, ber vi deg om å kontakte legemiddelmyndigheten i landet ditt.
- fortsatt **under utvikling** og ennå ikke godkjent
- **ikke klassifisert som et legemiddel**, men som et medisinsk utstyr eller et kosttilskudd

For mer informasjon:

- [Nasjonale kompetente myndigheter \(legemidler til mennesker\)](#)
- [Nasjonale kompetente myndigheter \(legemidler til dyr\)](#)
- [Medisiner under vurdering \(legemidler til mennesker\)](#)

Kan EMA fortelle meg når et legemiddel vil bli godkjent?

EMA publiserer navnene på de aktive stoffene i legemidler som for øyeblikket er under vurdering, men kan ikke si noe om når et legemiddel vil bli godkjent. **EMA bruker rundt et år på å vurdere et legemiddel**. På slutten av denne prosessen kommer det en anbefaling om dette legemidlet bør godkjennes. EMA sender deretter denne anbefalingen til Europakommisjonen, som derpå tar en bindende beslutning om hvorvidt legemidlet skal gis markedsføringstillatelse.

Etter en positiv anbefaling fra EMA, **bruker Europakommisjonen rundt to måneder på å godkjenne et legemiddel**. Europakommisjonen følger EMAs konklusjoner i nesten alle tilfeller.

EMA publiserer informasjon om legemidlene det vurderer på samme tidspunkt som det gir en anbefaling, samt etter at Europakommisjonen har utstedt en markedsføringstillatelse.

Under vurderingsprosedyren publiserer EMA informasjon som er relevant i forhold til vurderingsplanen i agendaen og protokollene fra møtene til de relevante vitenskapelige komiteene.

For mer informasjon:

- [Legemidler under vurdering \(legemidler til mennesker\)](#)
- [Sammendrag av konklusjon \(legemidler til mennesker\)](#)
- [Sammendrag av konklusjon \(legemidler til dyr\)](#)

Hvordan kan jeg holde meg oppdatert på EMAs konklusjoner?

Når de gjelder Komiteen for legemidler til mennesker (CHMP) og Komiteen for risikovurdering innen legemiddelovervåking (PRAC), publiserer EMA **høydepunkter fra møter** med vurderingsresultater av stor offentlig interesse, hver fredag etter deres månedlige plenums møte. Disse er også publisert på EMAs hjemmeside.

Når det gjelder Komiteen for avanserte terapier (CAT), Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer (COMP) og den Pediatriske komiteen (PDCO), publiserer EMA månedlige **møterapporter** i uken etter komiteens plenums møte. Disse dokumentene er tilgjengelige på nettstedene til de respektive utvalgene.

For å holde deg oppdatert med de siste nyhetene, rapportene og publikasjonene fra EMA, kan du abonnere på våre RSS-feed eller følge EMA på Twitter.

EMA publiserer også et **månedlig nyhetsbrev** kalt «Human Medicines Highlights», som gir viktig informasjon om EMAs nylige aktiviteter innen humanmedisin.

For mer informasjon:

- [Komiteer, arbeidsgrupper og andre grupper](#)
- [RSS-feed](#)
- [Human Medicines Highlights](#)
- [Hva er nytt?](#)

Tilgjengelighet av legemidler

Hvordan kan jeg få tak i et legemiddel som ennå ikke er godkjent?

Legemidler kan ikke markedsføres uten tillatelse. Under spesielle omstendigheter kan enkelte legemidler imidlertid gis til enkeltpasienter før de er godkjent. Disse omstendighetene omfatter **kliniske utprøvinger** og «**Compassionate use**»-programmer (**CUP**), noe som de enkelte medlemsstatene regulerer.

For å finne ut om et legemiddel for øyeblikket er tilgjengelig gjennom et «Compassionate use program» i ditt land, kan du ta kontakt med din nasjonale legemiddelmyndighet eller selskapet som er ansvarlig for legemidlet.

Det kan også hende at du er kvalifisert til å delta i en klinisk utprøving. For informasjon om kliniske utprøvinger, kan du snakke med legen eller sykepleieren din.

For mer informasjon:

- [Hva vi gjør](#)
- [Nasjonale kompetente myndigheter \(legemidler til mennesker\)](#)
- [Kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker](#)

Medisinen min har blitt vurdert av EMA, men er ikke tilgjengelig i landet der jeg bor. Hvorfor ikke?

Selv om legemidler vurdert av EMA mottar en markedsføringstillatelse som gjelder for hele EU, er det **selskapet som markedsfører legemidlet** (innehaveren av markedsføringstillatelsen) som **tar den endelige beslutningen om hvor et legemiddel skal markedsføres**. EMA har ingen kontroll over disse avgjørelsene. Dette betyr at legemidler som har mottatt en sentral markedsføringstillatelse fra EMA, muligens ikke er tilgjengelige i alle EU-medlemsstatene.

Det kan også hende at et legemiddel som har markedsføringstillatelse i EU, ikke er godkjent eller markedsført i land utenfor EU. Ta kontakt med de nasjonale legemiddelmyndighetene i disse landene for å få mer informasjon om tilgjengeligheten av legemidler i deres territorier.

For mer informasjon:

- [Hva vi gjør](#)
- [Nasjonale kompetente myndigheter \(legemidler til mennesker\)](#)
- [Nasjonale kompetente myndigheter \(legemidler til dyr\)](#)

Har EMA informasjon om tilgjengeligheten av legemidler i EUs medlemsstater?

Nei. EMA har ikke oppdatert informasjon om tilgjengeligheten av legemidler i medlemsstatene. De relevante **legemiddelmyndighetene** i medlemsstatene vil muligens kunne gi deg denne informasjonen.

For mer informasjon:

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

Kan du hjelpe meg med å få tak i et legemiddel?

Nei. EMA har ingen kommersielle interesser og engasjerer seg ikke i distribusjon av legemidler. **EMAs ansvar er begrenset til vurdering av legemidler** for godkjenningsformål og tilsyn etter godkjenning.

EMA kan heller ikke gi økonomisk bistand til pasienter som forsøker å få tak i et legemiddel.

EMA foreslår at du diskuterer din behandling med helsepersonell, for eksempel en lege eller farmasøyt.

For mer informasjon:

- [Hva vi gjør](#)

Rapportering av mistenkte bivirkninger

Jeg opplever en bivirkning av et legemiddel. Hva burde jeg gjøre?

Hvis du opplever en bivirkning eller har mistanke om en bivirkning, bør du **søke råd fra lege eller farmasøyt**. Du kan også finne informasjon om bivirkninger knyttet til et legemiddel på pakningsvedlegget.

EMA anbefaler også at du **rapporterer alle mistenkte bivirkninger** til den nasjonale kompetente myndigheten. Du kan gjøre dette ved å snakke med helsepersonell eller, i noen tilfeller, ved å rapportere bivirkningene direkte til den nasjonale kompetente myndigheten ved bruk av et elektronisk skjema for å melde om bivirkninger eller via telefon. For informasjon om hvordan du rapporterer en bivirkning i landet ditt, ber vi deg om å kontakte den relevante myndigheten.

Disse **spontane rapportene** om mistenkte bivirkninger fra helsepersonell, pasienter eller omsorgspersoner brukes til å overvåke sikkerheten til legemidler på markedet kontinuerlig og for å sikre at deres fordeler fortsetter å oppveie risikoene.

EMA kan ikke ta imot bivirkningsrapporter direkte fra pasienter. EMA er heller ikke i stand til å gi individuelle medisinske råd eller bekrefte om symptomene dine forårsakes av medisinen din.

For mer informasjon:

- [Europeisk database over rapporter om antatte bivirkninger](#)
- [Søk i legemidler til mennesker](#)
- [Hefte: Visste du? Du kan selv rapportere bivirkninger](#)

Medisinske råd

Kan EMA gi meg råd om min behandling eller medisinske tilstand?

Nei. EMA kan ikke gi individuelle pasienter råd om deres behandling eller tilstand. EMA foreslår at du diskuterer disse problemene med **helsepersonell**, for eksempel behandlende lege eller farmasøyt.

Kan dere anbefale en medisinsk spesialist for tilstanden min?

Nei. EMA fører ikke en liste over medisinske spesialister og **kan ikke gi individuelle pasienter råd** om hvor de kan søke behandling.

Kliniske utprøvinger

Hvordan kan jeg bli med i en klinisk utprøving?

EMA er ikke involvert i rekruttering av frivillige til kliniske utprøvinger. Hvis du ønsker å delta i en klinisk utprøving, bør du **diskutere dette med legen eller sykepleieren din**. De vil muligens kunne gi deg en henvisning til en egnet utprøving.

For mer informasjon:

- [Kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker](#)

Medisinsk utstyr

Hva er EMAs rolle når det gjelder vurdering av visse kategorier av medisinsk utstyr?

EMA har **spesifikke regulatoriske oppgaver** i henhold til ulike kategorier av medisinsk utstyr, herunder in vitro-diagnostikk.

- Legemidler brukt i kombinasjon med medisinsk utstyr
- Medisinsk utstyr med et integrert medisinsk hjelpestoff
- Behandlingsveiledende diagnostikk («in vitro-diagnostikk»)
- Medisinsk utstyr laget av stoffer som absorberes systemisk
- Høyrisiko medisinsk utstyr – EMA støtter ekspertpanelene for medisinsk utstyr som kommer med konklusjoner og synspunkter til teknisk kontrollorgan om vitenskapelig vurdering av visse høyrisiko medisinske utstyr og in vitro-diagnostikker.

For mer informasjon:

- [Medisinsk utstyr](#)

Hva er EMAs rolle når det gjelder kriseberedskap og krisehåndtering for legemidler og medisinsk utstyr?

EMA har en sentral rolle når det gjelder overvåking og avbøting av **mangel på kritisk medisinsk utstyr** og **in vitro-diagnostikk** i forbindelse med en nødssituasjon for folkehelsen.

For mer informasjon:

- [Kriseberedskap og -håndtering](#)
- [Medisinsk utstyr](#)
- [Tilgjengelighet av legemidler](#)

Urtemedisiner

Hvordan vurderes plantebaserte legemidler?

I Den europeiske union (EU) vurderes og godkjennes **plantebaserte legemidler** av de enkelte legemiddelmyndighetene i medlemsstatene.

EMA har en rolle i å utarbeide vitenskapelige konklusjoner om de plantebaserte legemidlenes kvalitet, sikkerhet og effektivitet for å bidra til å harmonisere denne informasjonen i hele EU. Disse «**fellesskapsmonografiene**» er utarbeidet av Komiteen for plantebaserte legemidler (HMPC) og inneholder informasjon om hva et plantebasert legemiddel brukes til, restriksjoner på bruken, uønskede bivirkninger og interaksjoner med andre legemidler.

For mer informasjon:

- [Søk i plantebaserte legemidler](#)
- [Komiteen for plantebaserte legemidler \(HMPC\)](#)
- [Nasjonale kompetente myndigheter \(legemidler til mennesker\)](#)
- [Europakommisjonen: Plantebaserte legemidler](#)

Kosttilskudd og kosmetikk

Hvordan vurderes kosttilskudd?

Kosttilskudd vurderes på **nasjonalt nivå**, vanligvis av myndighetene som er ansvarlige for næringsmiddeltrygghet og -merking. De vurderes vanligvis ikke av legemiddelmyndigheter, med mindre de inneholder et stoff som er farmakologisk aktivt eller kommer med en medisinsk påstand.

For mer informasjon:

- [Europakommisjonen: kosttilskudd](#)
- [Europeisk myndighet for næringsmiddeltrygghet](#)

Hvordan vurderes kosmetikk?

Kosmetikk vurderes av **myndighetene** i de enkelte **medlemsstatene**. De vurderes ikke av EMA.

For mer informasjon:

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

EMAs gebyrer

Hvilke gebyrer krever EMA?

EMA krever gebyrer av farmasøytiske selskaper for **tjenestene de leverer**. EMA publiserer reglene for disse gebyrene, inkludert en liste over de ulike gebyrene for forskjellige prosedyrer. Gebyrene justeres hvert år for inflasjon.

For mer informasjon:

- [Gebyrer som betales til EMA](#)

Åpenhet og motstridende interesser

Hvordan velges EMAs komitémedlemmer?

De fleste av medlemmene i EMAs vitenskapelige komiteer er **nominert** av **medlemsstatene** eller **Europakommisjonen**. EMAs styre består også av representanter for medlemsstatene og medlemmer nominert av Europakommisjonen.

For mer informasjon:

- [Komiteer](#)
- [Styret](#)

Hvordan overvåkes motstridende interesser?

Medlemmene av EMAs styre og vitenskapelige komiteer, og dets eksperter og ansatte, har ikke lov til å ha økonomiske eller andre interesser i farmasøytisk industri som kan påvirke deres upartiskhet. Hvert medlem og hver ekspert avgir en **årlig erklæring** om deres **økonomiske interesser**. Disse er offentlig tilgjengelige.

For mer informasjon:

- [Håndtere motstridende interesser](#)
- [Styret](#)
- [Komiteer](#)
- [Europeiske eksperter](#)

Hvordan vurderes den finansielle åpenheten til pasient- og forbrukerorganisasjoner?

EMA krever at alle pasient- og forbrukerorganisasjoner som det samarbeider med, legger frem deres **regnskap**, inkludert detaljer om givere og deres bidrag. Hver organisasjon revurderes annethvert år.

For mer informasjon:

- [Jobbe med pasienter og forbrukere](#)

Priser, annonsering, salg og patenter

Har EMA informasjon om prisen på eller refusjon av legemidler i medlemsstater?

Nei. Vedtak om **prissetting og refusjon** tas på **nasjonalt nivå** etter forhandlinger mellom myndighetene og innehavere av markedsføringstillatelser. EMA er ikke involvert i disse avgjørelsene og har ingen informasjon om priser eller refusjonsordninger i medlemsstatene.

For mer informasjon:

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

Kontrollerer EMA annonsering av legemidler?

Nei. Annonsering av legemidler kontrolleres av **legemiddelmyndigheter** i medlemsstatene og **andre nasjonale reguleringsorganer**, sammen med **selvregulering** av den farmasøytiske industrien.

I Den europeiske union (EU) er det forbudt å reklame for reseptbelagte legemidler direkte til pasienter og forbrukere.

For mer informasjon:

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

Hvordan kan jeg få tak salgstall for et legemiddel?

EMA har ikke informasjon om salgstall eller antall resepter for legemidler. Salg håndteres på **nasjonalt nivå**. Legemiddelmyndighetene i de enkelte medlemsstatene kan gi informasjon om salg av et legemiddel.

For mer informasjon:

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

Kan EMA gi meg informasjon om patenter på legemidler?

Nei. EMA er ikke ansvarlig for **patenter** på legemidler: spørsmål angående patentlovgivning er ikke innenfor EMAs ansvarsområde. Det kan hende at [Det europeiske patentkontoret](#) kan gi informasjon om et spesifikt patent.

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA)

Hva gjør EMA?

EMAs hovedansvar er å verne om og fremme **folke- og dyrehelsen**, ved å gjennomføre **vitenskapelige vurderinger** av legemidler til mennesker og dyr.

Resultatet av EMAs vurdering brukes av Europakommisjonen til å avgjøre om et legemiddel kan godkjennes for markedsføring i Den europeiske union (EU). Selskapet som produserer et legemiddel kan først markedsføre det når legemidlet har fått markedsføringstillatelse fra Europakommisjonen.

EMA fører også tilsyn med **sikkerheten til legemidler** i EU etter at de har blitt godkjent. Byrået kan også gi vitenskapelige konklusjoner om legemidler på forespørsel fra medlemsstater eller Europakommisjonen.

For mer informasjon:

- [Hva vi gjør](#)

Hva kontrollerer EMA ikke?

Følgende **kontrolleres ikke** av EMA:

- prissetting av legemidler
- patenter på legemidler
- tilgjengeligheten av legemidler
- medisinsk utstyr. EMA er imidlertid involvert i vurderingen av visse kategorier av medisinsk utstyr
- homøopatiske legemidler
- plantebasert kosttilskudd
- kosttilskudd
- kosmetikk.

For mer informasjon:

- [Hva vi gjør](#)

Godkjennes alle legemidler via EMA?

Nei. I Den europeiske union (EU) kan en markedsføringstillatelse for et legemiddel oppnås på to måter:

- **Sentralisert prosedyre** via EMA, som resulterer i en enkelt markedsføringstillatelse som er gyldig i hele EU.
- **Nasjonal prosedyre for markedsføringstillatelse**, der individuelle EU-medlemsstater godkjenner legemidler for bruk innenfor deres eget territorium.

Det finnes i tillegg to måter som tillater selskaper å få markedsføringstillatelse i mer enn ett land: **prosedyre for gjensidig anerkjennelse (MRP)** og **desentralisert prosedyre**.

For mer informasjon:

- [Godkjenning av legemidler](#)

Hva er EMAs åpningstider?

EMAs vanlige åpningstider er **mandag til fredag, 8.30 til 18.00 (sentraleuropeisk tid, CET)**.

EMA er stengt for hellig- og lukkedager på ulike dager gjennom året. Disse er ikke alltid på de samme dagene som de nasjonale hellig- og lukkedagene i Nederland eller andre medlemsstater.

For mer informasjon:

- [Åpningstider og hellig- og lukkedager](#)

Kan EMA bidra til å finansiere arbeidet mitt?

Nei. EMA **finansierer ikke forskning** direkte.

Kan EMA anbefale akademiske kurs?

Nei. EMA kan ikke anbefale **akademiske kurs** innen regulatoriske saker, medisin eller andre fagfelt.

Kan EMA forsyne meg med reklameartikler med logo?

Nei. EMA **kan ikke forsyne deg** med penner, krus eller andre reklameartikler med EMAs logo.

Dette nettstedet

Hvordan kan jeg søke etter informasjon på EMAs nettsted?

Øverst til høyre på hver side av EMAs nettsted finner du en generell **søkefunksjon som dekker hele nettstedet**. Den lar deg utføre et fulltekstsøk på tvers av alle nettsider og dokumenter på EMAs nettsted.

På **hjemmesiden** finner du et «**Hurtigsøk**» for **legemidler** under «Søk etter legemidler». Hvis du ser etter informasjon om et spesifikt legemiddel vurdert av EMA, kan du bruke denne funksjonen til å søke hele databasen over legemidler for mennesker og dyr, samt plantebaserte legemidler.

[Hovedsøket for legemidler](#) gir flere alternativer. Det kan være nyttig hvis du ser etter legemidler for et bestemt sykdomsområde, en indikasjon for behandling eller hvis du ser etter spesifikke typer legemidler, for eksempel generiske legemidler, biotilsvarende legemidler eller legemidler mot sjeldne sykdommer.

Kun legemidler vurdert av EMA er tilgjengelige på nettstedet. Informasjon om legemidler som er godkjent i de enkelte medlemsstatene gjennom nasjonale prosedyrer, kan kun fås gjennom nasjonale legemiddelmyndigheter. Det kan hende at du ikke vil få en fullstendig liste over tilgjengelige behandlingsalternativer for en spesifikk tilstand ved å søke på EMAs nettsted.

Søket er foreløpig kun tilgjengelig på engelsk. For mer hjelp med søkefunksjonene, kan du ta en titt på [søketipsene våre](#).

Hvordan kan jeg rapportere et problem med EMAs nettsted?

Hvis du opplever problemer med dette nettstedet, for eksempel problemer med å åpne en lenke eller et dokument, kan du [sende oss en melding](#).

Du kan også vurdere våre sider og **legge igjen en kommentar** under «Hvor nyttig var denne siden?» nederst på de fleste sidene på dette nettstedet.