



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanliga frågor

Detta dokument ger svar på de flesta vanliga frågor som Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) får. Om du inte hittar svaret på din fråga här kan du använda vårt onlineformulär: [Send a question to EMA](#) (Skicka en fråga till EMA).

Ge så mycket information du kan så blir det lättare för oss att svara.

Det är bra om du anger om du ställer frågan som individ (t.ex. patient eller vårdare, student, forskare, hälso- och sjukvårdspersonal osv.) eller på uppdrag av en organisation. Då kan vi lättare rikta din fråga till rätt person inom myndigheten.

Ange gärna också vilken typ av organisation du representerar (t.ex. patientorganisation eller läkemedelsföretag).

Om du är journalist eller annan representant för pressen bör du kontakta vår pressavdelning direkt på press@ema.europa.eu.



Innehållsförteckning

Frågor om Europeiska läkemedelsmyndigheten	4
Vad gör myndigheten?.....	4
Vad gör inte myndigheten?.....	4
Måste alla läkemedel godkännas av myndigheten?	4
Hur utvärderas växtbaserade läkemedel?.....	4
Vilken förkortning ska jag använda för myndigheten?	5
När har vi öppet?	5
Kan myndigheten finansiera mitt arbete?.....	5
Kan myndigheten rekommendera akademiska kurser?.....	5
Kan myndigheten tillhandahålla varor med myndighetens logotyp?.....	5
Frågor om myndighetens webbplats	6
Finns myndighetens webbplats på andra språk än engelska?	6
Hur söker jag information på myndighetens webbplats?	6
Frågor om läkemedel	7
Vilken typ av information kan jag få om ett läkemedel som utvärderats av myndigheten?.....	7
Varför hittar jag inte information om ett visst läkemedel på webbplatsen?.....	7
Kan myndigheten tala om för mig när ett läkemedel kommer att godkännas?.....	7
Hur kan jag följa myndighetens yttranden?.....	7
Frågor om utvärdering av andra substanser	9
Hur utvärderas medicintekniska produkter?	9
Hur utvärderas kosttillskott?.....	9
Hur utvärderas kosmetika?.....	9
Frågor om konkurrerande intressen och insyn	10
Hur väljs myndighetens kommittéledamöter?.....	10
Hur övervakas konkurrerande intressen?.....	10
Hur utvärderas den ekonomiska insynen i patient- och konsumentorganisationer?.....	10
Frågor om tillgängligheten till läkemedel	11
Hur kan få tag i ett läkemedel som ännu inte godkänts?	11
Mitt läkemedel har utvärderats av myndigheten, men är inte tillgängligt i mitt land. Varför?.....	11
Har myndigheten information om tillgängligheten till läkemedel i medlemsländerna?.....	11
Kan myndigheten hjälpa mig få tag i ett läkemedel?.....	11
Frågor om prissättning, försäljning och patent	12
Har myndigheten information om priset på eller ersättning för läkemedel i medlemsländerna?	12
Övervakar myndigheten läkemedelsreklam?	12
Hur kan jag få försäljningssiffror för ett läkemedel?	12
Kan myndigheten ge mig information om patent på läkemedel?	12
Frågor om medicinsk rådgivning	13
Kan myndigheten ge mig några råd om min behandling eller min sjukdom?.....	13
Jag känner av en biverkning av ett läkemedel. Vad ska jag göra?.....	13
Kan myndigheten rekommendera en specialistläkare för min sjukdom?	13

Frågor om kliniska prövningar	14
Hur kan jag komma med i en klinisk prövning?	14
Frågor om avgifter	15
Hur organiseras avgifter hos myndigheten?	15

Frågor om Europeiska läkemedelsmyndigheten

Vad gör myndigheten?

Myndighetens huvudansvar är att skydda och främja människors och djurs hälsa genom att utföra vetenskapliga utvärderingar av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Resultatet av myndighetens utvärdering används av EU-kommissionen för att besluta om ett läkemedel kan godkännas för försäljning i EU. Det företag som tillverkar ett läkemedel kan sälja det först när läkemedlet har fått godkännande för försäljning från EU-kommissionen.

Myndigheten övervakar också säkerheten hos läkemedel i EU efter att de har blivit godkända. Den kan också lämna vetenskapliga yttranden om läkemedel på begäran av medlemsländer eller EU-kommissionen.

Vad gör inte myndigheten?

Europeiska läkemedelsmyndigheten övervakar inte:

- prissättningen av läkemedel
- patent på läkemedel
- tillgängligheten till läkemedel
- medicintekniska produkter. Däremot deltar myndigheten i bedömningen av vissa kategorier av medicintekniska produkter
- homeopatiska läkemedel
- växtbaserade tillskott
- kosttillskott
- kosmetika.

Måste alla läkemedel godkännas av myndigheten?

Nej. I EU finns det två sätt att få godkännande för försäljning av ett läkemedel:

Det centraliserade förfarandet, via myndigheten, vilket resulterar i ett enda godkännande för försäljning som är giltigt i hela EU.

Det nationella förfarandet, där enskilda medlemsländer godkänner läkemedlet för användning i det egna landet.

Det finns dessutom två vägar för att göra det möjligt för företag att få godkännande i fler än ett land: förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet.

Hur utvärderas växtbaserade läkemedel?

I EU godkänns växtbaserade läkemedel av läkemedelsmyndigheter i medlemsländerna.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har en roll när det gäller att förbereda vetenskapliga yttranden om kvalitet, säkerhet och effekt hos växtbaserade läkemedel så att alla i hela EU har tillgång till samma information. Dessa "gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel" utarbetas av Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) och innehåller information om vad ett växtbaserat läkemedel

används för, restriktioner för dess användning, dess biverkningar och dess interaktioner med andra läkemedel.

Vilken förkortning ska jag använda för myndigheten?

Om du vill använda en förkortning för myndigheten, använd "EMA". Observera att detta är en inofficiell förkortning.

Myndighetens gamla akronym "Emea" bör inte längre användas.

När har vi öppet?

Våra normala öppettider är måndag–fredag 9.00–17.30.

Vi har stängt flera helgdagar under året. Dessa infaller inte alltid samma dagar som de nationella helgdagarna i Sverige eller andra medlemsländer.

Kan myndigheten finansiera mitt arbete?

Nej, EMA finansierar inte forskning direkt.

Kan myndigheten rekommendera akademiska kurser?

Nej, myndigheten kan inte rekommendera akademiska kurser i registrerings- och regelfrågor, medicin eller någon annan disciplin.

Kan myndigheten tillhandahålla varor med myndighetens logotyp?

Nej, myndigheten kan inte tillhandahålla pennor, muggar eller andra artiklar med myndighetens logotyp.

Frågor om myndighetens webbplats

Finns myndighetens webbplats på andra språk än engelska?

För närvarande finns det mesta av informationen på myndighetens webbplats bara på engelska. En stor del av detta innehåll omfattar vägledning om regelverk för läkemedelsföretag.

En del av innehållet som riktar sig till en bredare publik översätts till andra officiella EU-språk, bland annat offentliga sammanfattningar och produktinformation i de offentliga europeiska utredningsprotokollen (EPAR) samt dokument med frågor och svar för allmänheten. Dessa vanliga frågor finns också på alla EU-språk.

Medborgarna kan skicka in frågor till myndigheten på samtliga officiella EU-språk. Myndigheten kommer att svara på samma språk.

Hur söker jag information på myndighetens webbplats?

Det finns ett sökfält för allmän sökning på webbplatsen högst upp till höger på varje sida på läkemedelsmyndighetens webbplats. Med det kan du göra en fulltextsökning på alla webbsidor och i alla dokument på webbplatsen.

Ett snabbsökningsfält för läkemedel finns på hemsidan under "Search for medicines" (Sök läkemedel). Om du söker information om ett visst läkemedel som har bedömts av myndigheten kan du använda denna sökfunktion för att söka i hela vår databas med humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel och växtbaserade läkemedel.

[Huvudfunktionen](#) för att söka läkemedel innehåller fler alternativ. Den kan vara användbar om du söker läkemedel för ett visst sjukdomsområde eller en viss terapeutisk indikation, eller om du söker vissa typer av läkemedel, t.ex. generika, biosimilarer eller särpräglade läkemedel.

Endast läkemedel som utvärderats av myndigheten finns på webbplatsen. Information om läkemedel som godkänts i enskilda medlemsländer genom nationella förfaranden får du tag på hos de nationella läkemedelsmyndigheterna. Den lista du får när du söker på vår webbplats kanske inte omfattar alla tillgängliga behandlingsalternativ för ett specifikt tillstånd.

Sökning kan för tillfället bara göras på engelska. För mer hjälp med att använda sökfunktionerna, läs våra [tips om sökning](#).

Frågor om läkemedel

Vilken typ av information kan jag få om ett läkemedel som utvärderats av myndigheten?

Vi publicerar information om alla läkemedel som vi bedömer i ett offentligt europeiskt utredningsprotokoll (EPAR). Detta är en serie dokument som förklarar den vetenskapliga slutsats som myndigheten kom fram till i slutet av utvärderingsförfarandet. Varje EPAR innehåller en sammanfattning för allmänheten och produktinformation.

Du kan även hitta information om läkemedel i olika faser av deras livscykel, från tidig utvecklingsfas till ändringar efter godkännande, säkerhetsgranskningar, samt tillfälliga och slutgiltiga återkallanden av godkännande för försäljning.

Varför hittar jag inte information om ett visst läkemedel på webbplatsen?

Det läkemedel du söker kanske:

- har godkänts genom nationella förfaranden och inte centralt genom EMA. För att hitta information om nationellt godkända läkemedel bör du kontakta läkemedelsmyndigheten i ditt land,
- fortfarande är under utveckling och har ännu inte godkänts,
- inte har klassificerats som ett läkemedel utan som en medicinteknisk produkt eller ett kosttillskott, som båda godkänns på nationell nivå.

Kan myndigheten tala om för mig när ett läkemedel kommer att godkännas?

Myndigheten publicerar namnen på de aktiva substanserna i läkemedel som är under utvärdering men kan inte säga när läkemedlet kommer att godkännas. Myndigheten tar omkring ett år på sig för att utvärdera ett läkemedel, och utfärdar därefter en rekommendation om huruvida läkemedlet bör godkännas. Myndigheten skickar sedan denna rekommendation till Europeiska kommissionen, som fattar ett bindande beslut om huruvida ett godkännande för försäljning ska beviljas.

Efter en positiv rekommendation från myndigheten tar det omkring två månader för Europeiska kommissionen att godkänna läkemedlet. Europeiska kommissionen följer i de flesta fall myndighetens ställningstagande.

Myndigheten publicerar information om de läkemedel den utvärderar både när den avger en rekommendation och efter att Europeiska kommissionen har utfärdat ett godkännande för försäljning.

Under utvärderingsförfarandet publicerar myndigheten information som är relevant för tidtabellen för utvärdering i agendan samt mötesprotokollen från sina berörda vetenskapliga kommittéer.

Hur kan jag följa myndighetens yttranden?

För kommittén för humanläkemedel (CHMP) och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) publicerar EMA mötessammandrag med utvärderingsresultat som har ett väsentligt allmänintresse på fredagen efter de månatliga plenarmötena. Dessa publiceras även på EMA:s hemsida.

För kommittén för avancerade terapier (CAT), kommittén för säräkemedel (COMP) och pediatrika kommittén (PDCO) publicerar EMA mötesrapporter varje månad under veckan efter kommitténs plenarmöte. Dessa dokument finns på de respektive kommittéernas webbsidor.

För att hålla dig uppdaterad om de senaste nyheterna, artiklarna och publikationerna från myndigheten kan du prenumerera på våra RSS-flöden eller följa EMA på Twitter.

Myndigheten publicerar även ett nyhetsbrev varje månad kallat "Human Medicine Highlights", som ger viktig information om myndighetens senaste verksamheter när det gäller humanläkemedel.

Frågor om utvärdering av andra substanser

Hur utvärderas medicintekniska produkter?

Medicintekniska produkter utvärderas av läkemedelsmyndigheterna i varje medlemsland. Europeiska läkemedelsmyndigheten deltar dock i utvärderingen av vissa kategorier av medicintekniska produkter.

Hur utvärderas kosttillskott?

Kosttillskott utvärderas på nationell nivå, vanligtvis av de myndigheter som handlägger livsmedelssäkerhet och märkning av livsmedel. De utvärderas vanligtvis inte av läkemedelsmyndigheter, såvida de inte innehåller en substans som har farmakologisk aktivitet eller gör anspråk på att vara läkemedel.

Hur utvärderas kosmetika?

Kosmetika utvärderas av myndigheter i varje medlemsland. De utvärderas inte av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Frågor om konkurrerande intressen och insyn

Hur väljs myndighetens kommittéledamöter?

De flesta ledamöterna i myndighetens sex vetenskapliga kommittéer utses av medlemsländerna eller EU-kommissionen. Myndighetens styrelse utgörs även av företrädare för medlemsländerna och ledamöter som utses av EU-kommissionen.

Hur övervakas konkurrerande intressen?

Ledamöterna i myndighetens styrelse och vetenskapliga kommittéer, samt dess experter och personal får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som kan göra dem partiska. Varje ledamot och expert lämnar varje år in en anmälan av ekonomiska intressen. Dessa är tillgängliga för allmänheten.

Hur utvärderas den ekonomiska insynen i patient- och konsumentorganisationer?

Myndigheten kräver att varje patient- och konsumentorganisation som den samarbetar med lämnar ekonomiska redogörelser, som omfattar uppgifter om donatorer och deras bidrag. Varje organisation omprövas vartannat år.

Frågor om tillgängligheten till läkemedel

Hur kan få tag i ett läkemedel som ännu inte godkänts?

Läkemedel kan inte introduceras på marknaden utan godkännande. Enskilda patienter kan dock under särskilda omständigheter få vissa läkemedel innan de har godkänts. Dessa innefattar kliniska prövningar och s.k. compassionate use-program, som regleras av medlemsstaterna.

För att ta reda på om ett läkemedel är tillgängligt i ditt land genom ett s.k. compassionate use-program bör du höra med din nationella läkemedelsmyndighet eller det företag som ansvarar för läkemedlet.

Du kan dessutom komma ifråga för att delta i en klinisk prövning. För att få information om kliniska prövningar bör du tala med din läkare eller sjuksköterska. Du kan också se information om pågående kliniska prövningar i Europa i EU:s register över kliniska prövningar.

Mitt läkemedel har utvärderats av myndigheten, men är inte tillgängligt i mitt land. Varför?

Även om läkemedel som utvärderas av EMA får ett godkännande som är giltigt inom hela EU, fattas besluten om var ett läkemedel ska säljas av det företag som säljer läkemedlet (innehavaren av godkännandet för försäljning). Myndigheten har ingen kontroll över dessa beslut. Detta innebär att läkemedel som får ett centralt godkännande för försäljning via myndigheten kanske inte är tillgängliga i samtliga medlemsstater i EU.

Ett läkemedel som är godkänt i EU kanske inte är godkänt eller inte säljs i länder utanför EU. Kontakta läkemedelsmyndigheterna i dessa länder för att få mer information om tillgängligheten till läkemedel i deras regioner.

Har myndigheten information om tillgängligheten till läkemedel i medlemsländerna?

Nej. Myndigheten har ingen aktuell information om tillgängligheten till läkemedel i medlemsländerna. Läkemedelsmyndigheterna i medlemsländerna kanske kan ge dig denna information.

Kan myndigheten hjälpa mig få tag i ett läkemedel?

Nej. Myndigheten har inga kommersiella intressen och engagerar sig inte i distributionen av läkemedel. Myndighetens ansvar är begränsat till utvärdering av läkemedel för godkännande och, därefter, övervakning av dem.

Myndigheten kan inte heller ge ekonomiskt stöd till patienter som försöker få tag på ett läkemedel.

Myndigheten föreslår att du diskuterar din behandling med hälso- och sjukvårdspersonal, som t.ex. din läkare eller apotekspersonal.

Frågor om prissättning, försäljning och patent

Har myndigheten information om priset på eller ersättning för läkemedel i medlemsländerna?

Nej. Beslut om prissättning och ersättning fattas på nationell nivå efter förhandlingar mellan regeringar och innehavare av godkännande för försäljning. Myndigheten är inte inblandad i dessa beslut och har inte heller någon information om prissättning eller ersättning i medlemsländerna.

Övervakar myndigheten läkemedelsreklam?

Nej. Läkemedelsreklam övervakas av läkemedelsmyndigheterna i medlemsländerna och andra nationella tillsynsorgan, tillsammans med läkemedelsindustrins självreglering.

Reklam direkt till patienter och konsumenter, för receptbelagda läkemedel är förbjudet i EU.

Hur kan jag få försäljningssiffror för ett läkemedel?

Myndigheten har ingen information om försäljningssiffror eller siffror på utskrivna recept för något läkemedel. Försäljningen hanteras på nationell nivå. Läkemedelsmyndigheterna i medlemsstaterna kanske kan ge information om försäljning av ett läkemedel.

Kan myndigheten ge mig information om patent på läkemedel?

Nej. Myndigheten ansvarar inte för patent på läkemedel. Frågor om patenträtt ligger inte inom myndighetens ansvarsområde. Europeiska patentverket kanske kan ge information om ett specifikt patent.

Frågor om medicinsk rådgivning

Kan myndigheten ge mig några råd om min behandling eller min sjukdom?

Nej. Myndigheten kan inte ge råd till enskilda patienter om deras behandling eller sjukdom. Myndigheten föreslår att du diskuterar dessa frågor med hälso- och sjukvårdspersonal, som t.ex. din läkare eller apotekspersonal.

Jag känner av en biverkning av ett läkemedel. Vad ska jag göra?

Om du känner av en biverkning eller tror dig känna av en biverkning bör du rådfråga läkare eller apotekspersonal. Du kan också hitta information om biverkningar som har observerats med ett läkemedel i bipacksedeln.

Myndigheten rekommenderar dessutom att du bör rapportera alla misstänkta biverkningar till den nationella behöriga myndigheten. Du kan göra detta antingen genom att tala med hälso- och sjukvårdspersonalen, eller i vissa fall rapportera biverkningarna direkt till den nationella behöriga myndigheten genom online-formulär för patientrapportering eller per telefon. För information om hur man ska rapportera en biverkning i ditt land bör du vända dig till lämplig myndighet.

Dessa spontana rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller vårdare används för att fortlöpande övervaka säkerheten av läkemedlen på marknaden och för att säkerställa att deras nytta fortsätter att vara större än riskerna.

Europeiska läkemedelsmyndigheten kan inte ta emot biverkningsrapporter direkt från patienterna. Myndigheten kan heller inte tillhandahålla medicinsk rådgivning eller bekräfta huruvida dina symtom orsakas av ditt läkemedel.

Kan myndigheten rekommendera en specialistläkare för min sjukdom?

Myndigheten håller ingen förteckning över läkare med specialistkompetens och kan inte ge enskilda patienter råd om var de ska söka behandling.

Frågor om kliniska prövningar

Hur kan jag komma med i en klinisk prövning?

Myndigheten är inte engagerad i rekrytering av frivilliga försökspersoner till kliniska prövningar. Om du skulle vilja delta i en klinisk prövning bör du diskutera det med din läkare eller sjuksköterska, som kanske kan hänvisa dig till en lämplig prövning. Du kan också rådfråga "EU Clinical Trials Register" för information om pågående och godkända kliniska prövningar.

Frågor om avgifter

Hur organiseras avgifter hos myndigheten?

Europeiska läkemedelsmyndigheten tar ut en avgift från läkemedelsföretag för sina tjänster. Myndigheten publicerar reglerna om dessa avgifter, med en förteckning över avgifterna för varje typ av förfarande. Avgifterna anpassas enligt inflationen varje år.