



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Lagarammi lyfjamála í Evrópu

---

Stuðlar að framboði nýrra, öruggra  
lyfja til sjúklinga á Evrópska  
efnahagssvæðinu



# Lagarammi lyfjamála í Evrópu

## Stuðlar að framboði nýrra, öruggra lyfja fyrir sjúklinga á Evrópska efnahagssvæðinu

Í þessum bæklingi er gerð grein fyrir þeirri umgjörð sem gildir um ferli lyfjamála í Evrópu.

Fram kemur hvernig leyfisveitingum lyfja<sup>1</sup> og eftirliti með lyfjum er háttað á EES svæðinu. Gerð er grein fyrir hvernig samvinnu lyfjafirvalda í Evrópu er háttað, þar sem að koma framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, lyfjafirvöld einstakra ríkja á EES svæðinu, og Lyfjastofnun Evrópu (EMA). Á þessum vettvangi er unnið að því að tryggja sjúklingum á EES svæðinu aðgengi að góðum og öruggum lyfjum í háum gæðaflokki.

### REGLUKERFI ESB VARÐANDI LYF

Evrópska umgjörðin á sviði lyfjamála byggist á tengslaneti um það bil 50 heilbrigðisyfirvalda frá öllum löndum EES svæðisins, 30 að tölu (27 aðildarríki ESB auk Íslands, Liechtenstein og Noregs), Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, og Lyfjastofnun Evrópu (EMA). Þetta tengslanet gerir að verkum að umgjörð lyfjamála ESB er einstök í sinni röð.

Að baki tengslanetinu eru rúmlega 4000 sérfræðingarhvaðanæva að úr Evrópu, sem gera kleift að afla upplýsinga á grundvelli bestu fáanlegu sérfræðipækkingar á sviði vísinda, og veita vísindaráðgjöf sem er í hæsta gæðaflokki.

Fjölbreyttur bakgrunnur þeirra sérfræðinga sem koma að stjórnun og eftirliti með lyfjum á EES svæðinu stuðlar að þekkingarmiðlun, miðlun hugmynda, reynslu frá fyrstu hendi og bestu starfsvenja milli vísindamanna sem leitast við að fylgja bestu viðmiðum varðandi gerð reglugerða varðandi lyf.



Lyfjastofnun Evrópu og aðildarríkin vinna saman og deila sérfræðipækkingu sín á milli þegar kemur að mati á nýjum lyfjum, eftirliti með öryggi þeirra og viðbrögðum við heilsuvá. Þau styðja hvert annað með miðlun upplýsinga um allt ferli tengt lyfjum, t.d. varðandi tilkynningar um aukaverkanir lyfja, og yfirsýn klínískra rannsókna. Einnig þegar kemur að eftirlitsúttektum hjá lyfjaframleiðendum í því sem varðar vandaða klíníska starfshætti (GCP), góða framleiðsluhætti (GMP), viðurkennda starfshætti við dreifingu (GDP), og lyfjagát (GVP).

<sup>1</sup> Lagaumgjörð tengd lækningatækjum er ekki á verksviði evrópsku lyfjastofnananna. Upplýsingar um hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu í reglugerð um lækningatæki, sjá <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Þetta er kleift þar sem aðildarríkin byggja á sameiginlegri evrópskri löggjöf og starfa því á grundvelli sömu reglna og krafna varðandi leyfisveitingar og vöktun lyfja.

Upplýsingatæknikerfin auðvelda miðlun upplýsinga milli aðila varðandi þætti eins og öryggiseftirlit með lyfjum, leyfisveitingar, eftirlit með klínískum prófunum, sem og góðum framleiðslu- og dreifingarháttum.

Með nánú samstarf dregur úr tvíverknaði, aðildarríkin dreifa milli sín vinnuálagi og tryggja þannig hagkvæma og árangursríka ferla lyfjamála vítt og breitt um Evrópu.

## MARKAÐSLEYFI

Til að tryggja sem best aðgengi að lyfjum þar sem gæði, öryggi og virkni er í fyrirrúmi, og stuðla þannig að bættri lýðheilsu, þarf að veita leyfi fyrir öllum lyfjum áður en þau fara á markað í Evrópu. Evrópska ferlið býður upp á mismunandi leiðir varðandi slík [lyfji](#).

**Miðlægt skráningarferli** gerir kleift að markaðssetja lyf á öllu EES svæðinu á grunni einnar matsgerðar og einu markaðsleyfi. Lyfjafyrirtæki senda eina umsókn um markaðsleyfi til Lyfjastofnunar Evrópu.

Sérfræðinganefnd EMA um lyf fyrir menn (CHMP) eða nefnd um lyf fyrir dýr (CVMP) leggur mat á umsóknina á vísindalegum grunni og sendir tillögu til Framkvæmdastjórnar ESB um hvort gefa skuli út markaðsleyfi eða ekki. Þegar Framkvæmdastjórn ESB hefur veitt leyfi gildir það sjálfkrafa í öllum ríkjum EES. Miðlægt skráningarferli er skilyrði þegar áður óþekkt lyf eru annars vegar, þar með talin lyf við sjaldgæfum sjúkdómum og flóknari meðferðum sem byggja á genum, vefjum eða frumum (e. Advanced Therapy).



Lyf með markaðsleyfi í ESB eru ekki öll skráð í miðlægu ferli þar sem flest lyf eru skráð hjá innlendum lyfjafyrirvöldum í hverju ríki.

Fyrir tilstilli Lyfjastofnunar Evrópu er hægt að senda inn eina umsókn, fá eina matsgerð og eitt markaðsleyfi fyrir öll ríki innan EES.

Þegar fyrirtæki óskar eftir að fá leyfi fyrir lyf í nokkrum aðildarríkjum, koma tvenns konar ferlar til greina:

- **dreift skráningarferli**, þar sem fyrirtæki getur sótt samtímis um leyfi fyrir lyf í fleiri en einu af ríkjum EES svæðisins, hafi það ekki enn verið heimilað í neinu landanna, og skilyrði miðlægs skráningarferlis eiga ekki við;
- **gagnkvæm viðurkenning** á við þegar fyrirtæki getur sótt um að lyf sem er með leyfi í einu ríkjanna verði samþykkt í öðrum ríkjum. Þetta ferli grundvallast á trausti á vísindalegu mati milli ríkja.

Mismunandi leiðir: sameiginlegar reglur.

Reglur og skilyrði sem gilda um lyf á EES svæðinu eru þau sömu, án tillits til þess skráningarferils sem valinn er.

Gegnsæi í því sem snýr að ferlum og hvernig ákvarðanir eru teknar er mikilvægur þáttur evrópska lagarammans um lyf.

Evrópsk opinber matsskýrsla, [EPAR](#), er birt fyrir hvert lyf fyrir menn eða dýr, hvort sem það fékk markaðsleyfi eða synjun umsóknar að loknu vísindalegu mati Lyfjastofnunar Evrópu. Upplýsingar um mat lyfs sem samþykkt hefur verið af stöku aðildarríki, eru einnig aðgengilegar í opinberri matsskýrslu. Allar EPAR skýrslur eru þýddar á öll 24 opinber tungumál ESB.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) birtir einnig gögn um klínískar rannsóknir sem lyfjafyrirtæki hafa lagt fram með umsóknum sínum um markaðsleyfi lyfja fyrir menn í miðlægu skráningarferli. Forvirk birting klínískra gagna á [vef Lyfjastofnunar Evrópu](#) byggir upp traust á vísindalegu mati og ákvörðunum Lyfjastofnunar Evrópu, kemur í veg fyrir tvíverknað í klínískum rannsóknum og gerir fræðimönnum og vísindamönnum kleift að endurmeta klínísk gögn.

## VERÐ OG GREIÐSLUÞÁTTAKA

Þegar búið er að veita markaðsleyfi eru ákvarðanir um verð og greiðsluþátttöku teknar innan hvers aðildarríkis þar sem hugað er að mikilvægi lyfsins miðað við innanlandsþörf.

## HLUTVERK FRAMKVÆMDASTJÓRNAR EVRÓPUSAMBANDSINS

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins gegnir mikilvægu hlutverki þegar lagarammi um lyf í ESB er annars vegar. Á grunni vísindalegs mats frá Lyfjastofnun Evrópu, veitir hún eða hafnar markaðsleyfi, samþykkir breytingu markaðsleyfa eða fellir þau niður, þegar um miðlægt skráningarferli er að ræða. Framkvæmdastjórnin getur einnig gripið í taumana, tekið ákvarðanir sem gilda á öllu EES svæðinu komi í ljós öryggisbrestur við notkun lyfs sem hefur landsmarkaðsleyfi, og talin er þörf á samræmdum aðgerðum í öllum aðildarríkjum að loknu mati lyfjaöryggisnefndar EMA (PRAC).

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins getur einnig gripið til aðgerða varðandi önnur atriði á sviði reglugerða um lyf:

- **Réttur til frumkvæðis** – hún getur lagt fram tillögur að nýrri, eða breyttri löggjöf um lyfjageirann;
- **Framkvæmd** – hún getur gripið til ráðstafana og fylgst með að rétt sé staðið að verki í samræmi við lyfjalöggjöf ESB;

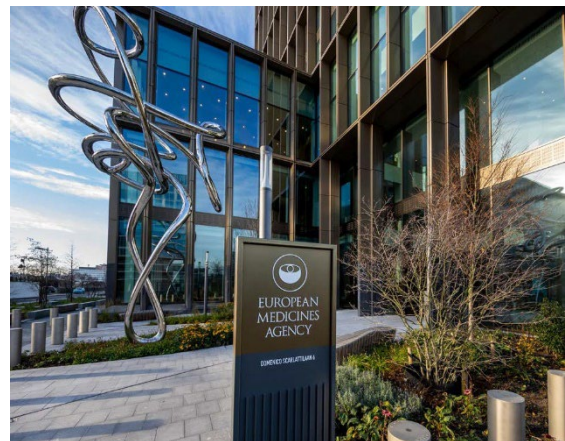
- **Samvinna á heimsvísu** – gerir alþjóðlegt samstarf mögulegt og kemur á framfæri lagaramma ESB á alþjóðavísu.

## HLUTVERK LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU

Lyfjastofnun Evrópu ber ábyrgð á vísindalegu mati lyfja, einkum þegar annars vegar eru ný lyf og hátæknilyf sem þróuð hafa verið til notkunar í Evrópu. EMA var komið á fót árið 1995 til að tryggja aðkomu færustu vísindamanna að mati lyfja, eftirliti og lyfjaöryggi.

Sérfræðingar taka þátt í starfi EMA í vísindanefndum, vinnuhópum, sinna vísindaráðgjöf og vinna í sérstökum ráðgjafarhópum. Sumir eru fulltrúar í matsnefndum síns lands.

Sérfræðingarnir eru valdir á grunni vísindalegrar sérþekkingar og/eða þekkingar þeirra á tilteknum sjúkdómi. Þá eru ýmsir sérfræðingar í innlendum matsnefndum til reiðu þurfi EMA á að halda.



Sérfræðingar EMA mega ekki hafa neinna hagsmuna að gæta í lyfja- og lækningatækjageiranum, fjárhagslegra eða annarra, sem gætu haft áhrif á hlutleysi þeirra. Undirritaðar hagsmunayfirlýsingar þeirra eru aðgengilegar almenningi.



## VÍSINDANEFNDIR LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU

Lyfjastofnun Evrópu er sem stendur með sjö vísindanefndir sem framkvæma vísindalegar úttektir á vegum stofnunarinnar:

- Sérfræðinganefnd um lyf fyrir menn (CHMP)
- Sérfræðinganefnd um eftirlit með ávinningi og áhættu lyfja (PRAC)
- Sérfræðinganefnd um lyf fyrir dýr (CVMP)
- Nefnd um lyf við sjaldgæfum sjúkdómum (COMP)
- Nefnd um jurtalyf (HMPC)
- Nefnd um flókna lyfjameðferð (e. Committee for Advanced Therapies - CAT)
- Barnalækninganefnd (PDCO)

## INNLEND LYFJAYFIRVÖLD

Innlend lyfjayfirvöld sem bera ábyrgð á umgjörð ferla sem tengjast lyfjum fyrir menn og dýr innan ríkja ESS svæðisins, samræma störf sín á vettvangi sem nefnist **Samtök forstjóra lyfjastofnana (HMA)**.

HMA vinnur náið með EMA og framkvæmdastjórn Evrópusambandsins í því skyni að efla samvinnu og tryggja að evrópsk umgjörð lyfjaferla vindi fram á skilvirkan hátt. Forstjórar lyfjastofnananna hittast fjórum sinnum á ári til að fjalla um helstu atriði stefnumótunar, svo sem miðlun upplýsinga, þróun á sviði upplýsingatækni, upplýsa um vænlega vinnuferla og leggja af mörkum til að flýta fyrir ferlum gagnkvæmrar viðurkenningar og dreifðrar skráningar.

## AÐ VERA VIÐBÚINN HEILSUVÁ OG HVERNIG SKAL TAKAST Á VIÐ HANA

Lyfjastofnun Evrópu gegnir lykilhlutverki þegar alvarlegar aðstæður koma upp og heilsuvá steðjar að, svo sem í heimsfaraldri. [Reglugerð \(ESB\) 2022/123](#) undirstrikar þetta hlutverk EMA í viðbúnaði og stjórnun á hættutímum.

[Neyðarstarfshópur](#) EMA (ETF) veitir stuðning og ráðgjöf og er kjölfesta þegar kemur að viðbúnaði og viðbrögðum EMA við neyðarástandi.



Hópurinn sinnir ráðgjöf til þeirra sem þróa bóluefni og nýjar leiðir í meðferð sjúklunga, sem gætu gagnast í alvarlegri heilsuvá. Gefur einnig ráð í því sem snýr að baráttu við sýkla sem gætu orðið ógn við lýðheilsu, og býður upp á vísindaráðgjöf til að liðka fyrir klínískum rannsóknum í ESB á lyfjum sem lofa góðu. Hópurinn veitir einnig sérfræðinganefnd um lyf fyrir menn (CHMP) vísindalega ráðgjöf um notkun lyfja áður en markaðsleyfi er samþykkt, t.d. vegna notkunar lyfja af mannúðarástæðum eða landsbundinna neyðarleyfa, og annast einnig vísindalegt mat lyfja sem gætu nýst í heilsuvá.

[Stýrihópur EMA um skort og öryggi lyfja](#) (MSSG) tryggir að brugðist sé hratt og örugglega við vanda sem snertir gæði, öryggi, verkun og framboð lyfja þegar alvarlegir atburðir verða og heilsu almennings er ógnað<sup>2</sup>.

MSSG fylgist með framboði og eftirspurn mikilvægra lyfja til að komast að raun um hugsanlegan eða raunverulegan skort á þeim, veitir ráð og annast samhæfingu aðgerða á vettvangi ESB sem miða að því að koma í veg fyrir eða draga úr áhrifum skorts. Að auki ber stýrihópurinn ábyrgð á að meta upplýsingar og þörf á brýnum samræmdum aðgerðum, ef þannig hættuástand skapast að ekki verði hægt að tryggja gæði, öryggi eða virkni lyfja.

Bakhjarl MSSG er starfshópur um lyfjaskort (SPOC) en í honum sitja fulltrúar aðildarstofnana EMA. Þeir bera ábyrgð á að miðla upplýsingum um yfirstandandi eða hugsanlegan skort til EMA og samstarfsstofnana þar.

## STUÐNINGUR VIÐ ÞRÓUN LYFJA

Hjá EMA er unnið að þróun ferla til að lyf sem lofa góðu ná til sjúklunga eins fljótt og auðið er. Stofnunin getur einnig gefið ráð varðandi þau gögn sem þörf er á svo ekkert vanti upp á þegar umsókn um markaðsleyfi er lögð fram.

## Viðmiðunarreglur

[Vísindalegar viðmiðunarreglur](#) er unnar hjá EMA í samvinnu við sérfræðinga í vísindanefndum og vinnuhópum stofnunarinnar, og í samráði við sjúklunga og heilbrigðisstarfsfólk. Þessar viðmiðunarreglur endurspeglar það nýjasta í þróun líftæknilyfja. Þær eru tiltækar öllum þeim sem þróa lyf og hyggjast sækja um markaðsleyfi á EES svæðinu. Enn fremur tryggja þær að lyf séu þróuð með samræmdum hætti og í hæsta gæðaflokki.

## Verkefnahópur um nýsköpun

[Verkefnahópur um nýsköpun](#) (ITF) er þverfaglegur hópur sérfræðinga á sviði vísinda, tækni, aðferðarfræði, reglugerða og laga.

Upplýsingafundur ITF hópsins gera þeim sem þróa lyf, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum og fræðimönnum, kleift að taka mjög snemma þátt í umræðum um vísindalega, tæknilega og aðferðarfræðilega þætti sem tengjast þróun nýsköpunarlyfja.

Þetta auðveldar óformlega miðlun upplýsinga og leiðbeininga í þróunarferlinu, til að auka, styrkja og undirbúa það formlega ferli sem í

<sup>2</sup> Frá og með febrúar 2023 ber Lyfjastofnun Evrópu einnig ábyrgð á að fylgjast með atvikum, tilkynna um skort og samræma viðbrögð ESB-landa við skorti á mikilvægum lækningatækjum, og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi á tímum neyðarástands.

gildi er hverju sinni, s.s. gæðamat nýrra aðferða, og vísindalega ráðgjöf.

## Skrifstofa lítilla og meðalstórra fyrirtækja

Á vegum [Skrifstofu lítilla og meðalstórra fyrirtækja](#) eru smáfyrirtæki, lítil og meðalstór fyrirtæki sem eru að þróa lyf fyrir dýr eða menn, hvött og studd í því skyni að ýta undir frumkvöðlastarf og stuðla að þróun nýrra lyfja. Þessi stuðningur býðst öllum fyrirtækjum sem EMA skilgreinir sem lítil og meðalstór.

## Vísindaráðgjöf

Lyfjastofnun Evrópu veitir fyrirtækjum einnig [vísindalega ráðgjöf](#) við lyfjaþróun. Þetta er gagnleg leið svo þróa megi og gera aðgengileg örugg lyf af miklum gæðum, með góða virkni, sjúklingum til hagsbóta. Sérfræðingar í hverju landi geta einnig veitt vísindaráðgjöf.

## PRIME

[PRIME](#) er valfrjálst ferli sem ætlað er sem stuðningur við þróun lyfja lyfja við sjúkdómum þar sem engin önnur úrræði eru til staðar. Það gerir þeim sem þróa lyf kleift að taka þátt í samtali og skoðanaskiptum við EMA snemma í ferlinu til ná sem bestum árangri. Þannig ná fyrirtækin að safna traustari gögnum, sem flýtir fyrir mati þessara lyfja og þar með verða þau fyrir aðgengileg sjúklingum.

## ÞÁTTTAKA SJÚKLINGA OG HEILBRIGÐISSTARFSFÓLK

Sjúklingar og heilbrigðisstarfsfólk taka þátt í stjórn EMA og einnig mati lyfja þann tíma sem þau eru í skráningarferli og á markaði. Þessir hópar bæta við sértæka lyfjaumræðu, klínískri reynslu annars vegar, og hins vegar sjónarmiðum út frá reynslu af tilteknu sjúkdómsástandi.



Sjúklingar og heilbrigðisstarfsfólk eru meðlimir í vísindanefndum EMA (CAT, COMP, PDCO, PRAC), neyðarstarfhópnum (ETF) og lyfjaskortsstýrihópnum (MSSG), og leggja sitt af mörkum til vísindaráðgjafar sem sjálfstæðir sérfræðingar. Þeir fara einnig yfir skjöl áður en þau eru birt og leggja fram hugmyndir við gerð vísindalegra leiðbeininga. Vísindanefndir geta haft samráð við sjúklinga og heilbrigðisstarfsfólk varðandi áskoranir sem tengjast tilteknum sjúkdómum. Sem dæmi getur lyfjaöryggisnefnd Lyfjastofnunar Evrópu, PRAC, haldið [opna fundi](#) við mat á öryggi lyfja, til að kalla eftir annars konar nálgun, þekkingu og innsýn í hvernig lyf eru notuð í klínískri starfsemi.

Lyfjastofnun Evrópu vinnur einnig náið með evrópskum samtökum sjúklinga, neytenda, heilbrigðisstarfsmanna og fræðasamfélagsins, og hefur sérstaka vinnuhópa til að skiptast á skoðunum við heilbrigðisstarfsfólk (HCPWP) og við sjúklinga og neytendur (PCWP). Þessir aðilar leggja sitt af mörkum í víðtækara samráði EMA um vísindalegar viðmiðunarreglur, og um stefnur og stefnumið (t.d. reglur um vísindastefnu, sýklalyfjaónæmi).

## SAMSKIPTI VIÐ FRÆÐIMENN

Fræðigeirinn er mikilvæg uppspretta nýsköpunar sem nærir gangverk lítilla og meðalstórra, sem og stærri fyrirtækja. Lyfjastofnun Evrópu er í samstarfi við fræðimenn til að fylgjast með framförum í vísindum og tækni, þannig að lyfjafirvöld séu viðbúin áskorunum framtíðar.

EMA býður fræðigeiranum **hvatagreiðslur** til að stuðla að þróun mikilvægra lyfja, og lyfja fyrir sjúklinga með sjaldgæfa sjúkdóma. Stofnunin veitir einnig stuðning í því sem snýr að vísindaráðgjöf og lagaramma, til að greiða fyrir þróun nýrra lyfja og lyfja sem byggja á nýstárlegum aðferðum.

EMA tekur einnig þátt í fjölda rannsóknarverkefna með háskóla- og fræðasamfélaginu, sem og rannsóknarhópum, í því skyni að styðja við framúrskarandi vísindavinna.

## LEYFISVEITING OG EFTIRLIT MEÐ FRAMLEIÐENDUM

Framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar lyfja á EES svæðinu verða að fá leyfi áður en þeir hefja starfsemi.



Lyfjafyrirvöld hvers ríkis bera ábyrgð á að leyfi til slíkrar starfsemi séu veitt á umráðasvæði þeirra. Öll framleiðslu- og innflutningsleyfi eru skráð í [EudraGMDP](#), evrópska gagnabankann sem er rekinn af EMA og er opin almenningi.

Framleiðendur sem eru tilgreindir í umsókn fyrir lyf sem á að setja á markað á EES svæðinu eru metnir af þar til bærum yfirvöldum. Þetta á einnig við um framleiðendur sem eru staðsettir utan ESB nema samningur um gagnkvæma viðurkenningu (MRA) sé fyrir hendi milli ESB og framleiðslulandsins, sem gerir evrópskum yfirvöldum og gagnaðila þeirra kleift að treysta á úttektir hvors annars.

Niðurstöður úttekta eru aðgengilegar öllum aðildarríkjum og eru aðgengilegar almenningi í allri Evrópu gegnum EudraGMDP gáttina.

Jafnræði milli eftirlitsmanna hjá aðildarríkjunum er tryggt og því er viðhaldið á margskonar hátt. Þar á meðal með sameiginlegri löggjöf, sameiginlegum reglum um góða framleiðsluhætti (GMP), sömu aðferðum við eftirlit; með tæknistuðningi, fundarhöldum, þjálfun, og innri og ytri úttektum.

Til þess að virkt efni lyfs fái flutt til ESB ríkja verður að liggja fyrir skrifleg staðfesting útgefin af þar til bæru yfirvaldi þar sem efnið er framleitt, sem staðfestir að góðir framleiðsluhættir (GMP) hafi verið viðhafðir. Skulu þeir vera að minnsta kosti jafngildir hinum viðurkenndu GMP stöðlum ESB.

Undanþága gildir fyrir þau lönd sem hafa sótt um og fengið vottað hjá evrópskum yfirvöldum, að eftirlit þeirra með framleiðanda virks lyfjaefnis sé samanburðarhæft við það sem gerist í Evrópulöndum.

Hver framleiðslulota lyfja þarf að hafa vottun þess efnis að hafa verið framleidd og prófuð í samræmi við reglur um góða framleiðsluhætti (GMP) og samkvæmt markaðsleyfi, áður en hægt er að setja hana á markað. Hafi lyfið verið framleitt utan ESB svæðisins og verið flutt inn, þarf að fara fram nákvæm greining (rannsókn) á því í ESB ríki nema fyrir hendi sé samningur um gagnkvæma viðurkenningu (MRA) milli ESB og útflutningslandsins.

## ÖRYGGISEFTIRLIT MEÐ LYFJUM

Evrópski lagaramminn um lyf tryggir að fylgst er með öryggi allra lyfja sem fáanleg eru allan þann tíma sem þau eru á markaði í Evrópu.

Allar tilkynningar vegna gruns um aukaverkanir, frá sjúklingum og heilbrigðisstarfsfólki, þarf að skrá í EudraVigilance gagnagrunn ESB sem rekinn er af Lyfjastofnun Evrópu. Þannig er hægt að safna, hafa yfirsýn yfir og greina gögn um hugsanlegar aukaverkanir lyfja. EMA og aðildarríkin fylgjast stöðugt með þeim gögnum sem berast í grunninn og skima þannig fyrir nýjum upplýsingum sem varða öryggi lyfja.

EMA veitir almenningi aðgang að gögnum í evrópskum [gagnagrunni](#), um ætlaðar aukaverkanir þeirra lyfja sem hafa markaðsleyfi á EES-svæðinu. Þar er hægt að skoða gögn allra þeirra tilkynninga sem borist hafa í EudraVigilance vegna gruns um aukaverkun.

Hjá Lyfjastofnun Evrópu starfar nefnd sem hugar sérstaklega að öryggi lyfja fyrir menn – Sérfræðinganefnd EMA um eftirlit með ávinningi og áhættu lyfja (PRAC). Nefndin hefur viðtækar skyldur varðandi allt sem snýr að lyfjagát. Auk hlutverks nefndarinnar á sviði áhættumats, ráðleggur hún einnig aðildarstofnunum EMA í því sem snýr að



stjórnun áhættupátta, og mati á áhættu og ávinningi við notkun lyfja eftir að þau eru tekin í notkun.

Ef upp kemur álitamál varðandi öryggi lyfs sem er með markaðsleyfi í fleiri en einu aðildarríki, er gripið til þeirra aðgerða sem PRAC hefur komist að niðurstöðu um á öllu EES svæðinu. Heilbrigðisstarfsfólk og sjúklingar í öllum aðildarríkjum fá sömu leiðbeiningar.

## KLÍNÍSKAR PRÓFANIR

Heimild til klínískrar rannsóknar og eftirlit með henni er á ábyrgð þess ríkis þar sem rannsóknin fer fram. [Samevrópska gáttin fyrir klínískar rannsóknir](#) (CTIS) er vefur þar sem haldið er utan um umsóknir, leyfisveitingar og eftirlit með klínískum rannsóknum á EES-svæðinu. Þar geta bakhjarlar klínískra rannsókna lagt inn umsókn um rannsókn sem fram á að fara í einu eða fleiri aðildarríkjum, og lyfjafyrvöld í hverju landi unnið úr umsókninni og haft yfirsýn yfir þær rannsóknir sem heimilaðar hafa verið. Rannsóknaráætlanir og niðurstöður klínískra rannsókna eru aðgengilegar almenningi.

Átaksverkefnið [Hvati til klínískra rannsókna](#) (ACT EU) miðar að því að Evrópusambandið verði enn frekar en áður samkeppnishæfur valkostur fyrir skapandi klínískar rannsóknir. Það byggir á reglum um klínískar rannsóknir og tilkomu CTIS og miðar að því að stuðla að stærri, fjölbjóðlegum rannsóknum, sérstaklega á fræðasviðinu, að þróa nýjar rannsóknararaðferðir, og móta og gefa út leiðbeiningar um lykilatriði í aðferðafræði.

Átaksverkefnið miðar einnig að því að nútímavæða góða klíníska starfshætti (GCP) og samtalsvettvang hagsmunaaðila til að auðvelda heildstæða umræðu um og yfirsýn yfir klínískar rannsóknir.



## RAUNVERULEG DÆMI

Gögn sem verða til á heilbrigðisstofnunum, svo sem gögn úr rafrænum sjúkraskrá, og umsóknir um þátttöku sjúkratrygginga, geta veitt viðbótarupplýsingar í matsferli lyfja, þegar þau eru borin saman við niðurstöður úr klínískum rannsóknum.

Lyfjastofnun Evrópu hefur umsjón með sameiginlega vefsvæðinu ([DARWIN EU®](#)), þar sem evrópsk lyfjafyrvöld geta nálgast niðurstöður úr greiningu gagna sem koma úr gagnagrunnum heilbrigðisþjónustu vítt og breitt í Evrópu. Þessar upplýsingar geta varpað frekara ljósi á önnur fyrirbyggjandi gögn, auðveldað ákvarðanatöku, og þannig aukið líkur á þróun og leyfisveitingu lyfja, og örugga og árangursríka lyfjanotkun.

## ALÞJÓÐLEG SAMVINNA

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og Lyfjastofnun Evrópu starfa í nánu sambandi við aðildarríki í þeim tilgangi að stuðla að nánnum tengslum við samstarfsstofnanir á heimsvísu. Með því er stefnt að tímabærri gagnkvæmri miðlun sérfræðipækkingar um lagaumhverfi og vísindi, og þróun þeirra ferla sem gagnast best á sviði reglugerða um allan heim.

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og Lyfjastofnun Evrópu vinna með Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO) að mörgum málum, þar á meðal varðandi mikilvæg lyf sem ætlað er senda á markaði utan ESB (lyf sem metin eru í því ferli EMA sem nefnist „[Evrópulyf fyrir alla](#)“ (e. EU-Medicines for all procedure) eða EU-M4all). Einnig ræða EMA og WHO um gæði lyfja og þróun alþjóðlegra heita sem ekki eru háð einkaleyfum.

## STUÐNINGUR VIÐ AÐGANG AÐ FORGANGSLYFJUM FYRIR SJÚKLINGA UTAN ESB – EU-M4ALL

Sérfræðinganefnd EMA um lyf fyrir menn, CHMP, getur lagt mat á og veitt ráð um lyf sem eingöngu eru ætluð til notkunar utan ESB. Við mat á þessum lyfjum er CHMP í samstarfi við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, og lyfjafyrirvöld í þeim löndum þar sem búist er við að lyfið verði notað. Unnið er eftir sömu ströngu reglum og þegar um er að ræða lyf sem ætluð eru til notkunar innan ESB. Lyf sem koma til álita fyrir slíkt ferli eru þau sem notuð yrðu til að koma í veg fyrir eða meðhöndla sjúkdóma sem gætu haft áhrif á heilsu almennings á heimsvísu. Þetta á einnig við um bóluefni sem notuð eru í bólusetningarátaki WHO eða þeim sem brýn þörf er á vegna almannaheilla, eða lyf gegn sjúkdómum sem WHO beinir sérstaklega sjónum að, svo sem alnæmi, malaríu, beinbrunasótt og berklum.

Samstarf við WHO og lyfjafyrirvöld í þeim löndum sem verkefnið beinist að, eflir sérþekkingu á faraldsfræði og staðbundnum sjúkdómum, auðveldar mat ávinnings og áhættu sem sniðin er að þeim þjóðum utan ESB sem um ræðir, sníður vankanta að bráðabirgðamatsferlum WHO og auðveldar landsbundna skráningu lyfja í löndunum sem um ræðir.

Átaksverkefnið [OPEN Initiative](#) býður upp á að WHO og lyfjafyrirvöld utan ESB taki þátt í vísindalegu mati á vegum EMA. Átakið miðar að því að sérfræðingar geti deilt vísindalegri sérþekkingu með auðveldari hætti, tekist á við sameiginlegar áskoranir og auka gagnsæi við ákvarðanir tengdar matsferlum.

Meginvettvangur ESB í alþjóðasamvinnu er Alþjóðaráð um samræmdar tækniröfur vegna vinnslu mannalyfja (ICH). Á þeim vettvangi koma saman lyfjafyrirvöld og lyfjafyrirtæki alls staðar að úr heiminum. ICH leggur áherslu á samræmingu í því sem snýr að öryggi, gæðum og virkni sem er meginforsenda þess að ný lyf séu samþykkt og fá markaðsleyfi. Alþjóðasamvinna um samræmdar tækniröfur vegna vinnslu dýralyfja er sambærilegur vettvangur fyrir dýralyf.

EMA og lyfjafyrirvöld ýmissa landa eru einnig þátttakendur í alþjóðlegu samstarfi lyfjaeftirlitsmanna (PIC/S), þétta samstarfi eftirlitsstofnana í því sem snýr að góðum framleiðsluháttum (GMP).

Samstarf á sviði stjórnunar lyfjamála og miðlun upplýsinga til lyfjafirvalda á alþjóðavísu, er einnig styrkt með samstarfsáætlun alþjóðlegra lyfjastofnana (e. International Pharmaceutical Regulators Programme - IPRF).

Alþjóðasamband lyfjastofnana (e. International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA), var stofnað árið 2013. ICMRA eru samtök þar sem stjórnendur lyfjastofnana um heim allan hafa vettvang til að samræma stefnumótun, veita stuðning og vísa veginn.

Einnig hafa verið gerðir nokkrir tvíhliða samstarfssamningar sem auðvelda miðlun mikilvægra upplýsinga um lyf milli lyfjafirvalda innan og utan ESB.

## EVROPUSAMBANDIÐ – LYKILATRIÐI



Íbúafjöldi

> **477** milljónum



Lyfjaeftirlitsyfirvöld

**50+**



Verg landsframleiðsla

€ **14.5** trilljónir



Opinber tungumál

**24**

Evrópusambandið hefur byggt upp innri markað á grunni samræmdrar löggjafar sem gildir í öllum aðildarríkjunum. Þannig gilda sömu reglur og samræmdir ferlar um leyfisveitingar lyfja og eftirlit með öryggi þeirra í öllum **27 aðildarríkjunum**.

Aðild að ESB felur í sér skuldbindingu um að fara eftir „**acquis communautaire**“ (lögum og leiðarvísum ESB) til að tryggja að öll aðildarríkin fylgi sömu reglum.



■ **27 aðildarríki ESB:** Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Írland, Ítalía, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Holland, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn og Svíþjóð

■ **Evrópska efnahagssvæðið (EES):** 27 aðildarríki ESB auk Íslands, Liechtenstein og Noregs



**Lyfjastofnun Evrópu**

Domenico Scarlattiilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
Holland

**Sími** +31 (0)88 781 6000

**Fyrirspurnir:** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)