



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

De europeiske myndigheters legemiddelsamarbeid

Et system for å bringe nye
trygge og effektive
legemidler til pasienter i
EU/EØS



DE EUROPEISKE MYNDIGHETERS LEGEMIDDELSAMARBEID

Et system for å bringe nye, trygge og effektive legemidler til pasienter i EU/EØS

Denne brosjyren forklarer hvordan de europeiske myndigheters legemiddelsamarbeid fungerer.

Her beskrives hvordan legemidler¹ blir godkjent og overvåket i Den europeiske union (EU) og det europeiske økonomiske samarbeidet (EØS), og hvordan nettverket av europeiske legemiddelmyndigheter – et partnerskap mellom Europakommisjonen, legemiddelmyndighetene i EUs medlemsstater, EØS og Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) – arbeider for å sikre at pasienter i EU/EØS har tilgang til effektive og trygge legemidler av høy kvalitet.

EUs REGULERINGSSYSTEM FOR LEGEMIDLER

De europeiske myndigheters system for legemidler er basert på et nettverk av ca. 50 reguleringsmyndigheter i de 30 EØS-statene (27 EU-medlemsstater pluss Island, Liechtenstein og Norge), Europakommisjonen og EMA. Det er dette nettverket som gjør EUs reguleringsystem unikt.

Nettverket støtter seg på over 4000 eksperter i hele Europa. Det har dermed tilgang til den fremste vitenskapelige ekspertisen og mulighet til å gi vitenskapelige anbefalinger av høyeste kvalitet.

Mangfoldet av eksperter som deltar i reguleringen av legemidler i EU, fremmer utveksling av kunnskap, ideer, førstehåndserfaring og beste praksis mellom forskere med sikte på å etablere de høyest mulige standarder for regulering av legemidler.



EMA og medlemsstatene samarbeider og utveksler ekspertise med hensyn til vurdering av nye legemidler, overvåking av legemiddelsikkerhet og håndtering av folkehelsekriser. De samarbeider også om regulering av legemidler og utveksler for eksempel informasjon om bivirkningsmeldinger, tilsyn med kliniske utprøvinger, gjennomføring av inspeksjoner hos legemiddeltilvirkere og kontroll av god klinisk praksis (GCP), god tilvirkningspraksis (GMP), god distribusjonspraksis (GDP) og god overvåkingspraksis (GVP).

¹ Reguleringen av medisinsk utstyr hører ikke inn under det europeiske reguleringsystemet for legemidler. Informasjon om EMAs rolle i reguleringen av medisinsk utstyr finnes på <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Dette fungerer fordi EU-regelverket krever at alle medlemsstater bruker samme regler og samme krav ved godkjenning og overvåking av legemidler.

Takket være IT-systemer som knytter alle partene i nettverket sammen, kan de utveksle informasjon om alt fra sikkerhetsovervåking av legemidler, godkjenning av og tilsyn med kliniske utprøvinger og kontroll av god tilvirknings- og distribusjonspraksis.

Det tette samarbeidet mellom medlemsstatene bidrar til mindre dobbeltarbeid, deling av arbeidsbyrden og effektiv regulering av legemidler i hele EU.

MARKEDSFØRINGSTILLATELSER

For å beskytte folkehelsen og sikre at Europas borgere har tilgang til effektive og trygge legemidler av høy kvalitet, må alle legemidler godkjennes før de kan bringes i omsetning i EU. Det finnes ulike prosedyrer for å få en slik [markedsføringstillatelse](#) for et legemiddel.

Sentralisert prosedyre: Legemidler som godkjennes etter vurdering i den sentraliserte prosedyren, får markedsføringstillatelse i alle EU/EØS-land. Legemiddeltilvirkeren sender én enkelt søknad om markedsføringstillatelse til EMA.

som gir komiteen for legemidler til mennesker (CMPH) eller komiteen for legemidler til dyr (CVMP) i oppdrag å foreta en vitenskapelig evaluering av søknaden og på grunnlag av den anbefale Europakommisjonen å innvilge eller avslå søknaden om markedsføringstillatelse. Når Europakommisjonen først har gitt markedsføringstillatelse for et legemiddel etter den sentraliserte prosedyren, vil denne uten videre være gyldig i alle EU-medlemsstatene. Den sentraliserte prosedyren er påbudt for de fleste innovative legemidler, også legemidler for sjeldne sykdommer og legemidler for avansert terapi.



De fleste legemidler som godkjennes i EU, kommer ikke inn under den sentraliserte prosedyren, men må godkjennes av nasjonale legemiddelmyndigheter i medlemsstatene.

Takket være EMA gjelder én søknad, én evaluering og én markedsføringstillatelse for hele EU.

Et selskap som ønsker å få godkjent et legemiddel i flere medlemsstater, kan bruke en av følgende prosedyrer:

- **Desentralisert prosedyre:** Denne prosedyren benyttes dersom en tilvirker ønsker samtidig godkjenning i to eller flere medlemsstater av et legemiddel som ennå ikke er godkjent i noen EU-medlemsstat, og som ikke kommer inn under den sentraliserte prosedyren.
- **Prosedyre for gjensidig anerkjennelse:** Denne prosedyren innebærer at en tilvirker som har fått et legemiddel godkjent i én EU-medlemsstat, kan søke om å få godkjenningen anerkjent i andre EU-medlemsstater. Denne prosedyren innebærer at medlemsstatene kan stole på hverandres vitenskapelige evalueringer.

Forskjellige godkjenningsprosedyrer – ett felles regelsett.

Reglene og kravene som gjelder for legemidler, er de samme i hele EU/EØS, uavhengig av hvilken godkjenningssprosedyre som er brukt for legemidlet.

Et viktig kjennetegn ved EUs reguleringssystem for legemidler er åpenhet om hvordan det virker, og hvordan beslutningene blir tatt.

En europeisk offentlig vurderingsrapport ([EPAR – European Public Assessment Report](#)) publiseres for hvert legemiddel til dyr eller mennesker som er tildelt eller nektet markedsføringstillatelse etter vurdering av EMA. For legemidler som er godkjent i en medlemsstat, kan nærmere opplysninger om vurderingen også finnes i en offentlig vurderingsrapport. Alle EPAR-er oversettes til alle de 24 offisielle EU-språkene.

EMA offentliggjør også kliniske data som legemiddelselskaper har sendt inn som underlagsdokumentasjon for søknader om godkjenning av legemidler til mennesker i henhold til den sentraliserte prosedyren. Proaktiv offentliggjøring av kliniske data på EMAs [nettsted for kliniske data](#) bygger tillit i offentligheten til EMAs vitenskaps- og beslutningsprosesser, hindrer dobbelt gjennomføring av kliniske utprøvinger og gjør det mulig for akademikere og forskere å revurdere kliniske data.

PRISER OG REFUSJON

Når markedsføringstillatelsen er gitt for et legemiddel, tas beslutningene om pris og refusjon i den enkelte medlemsstat på bakgrunn av hvilken rolle og bruk legemidlet kan få i landets nasjonale helsesystem.

EUROPAKOMMISSJONENS ROLLE

Europakommisjonen spiller en viktig rolle i reguleringen av legemidler i EU/EØS. På grunnlag av EMAs vitenskapelige vurdering er det Kommisjonen som tildeler eller nekter, endrer eller suspenderer markedsføringstillatelser for legemidler som evalueres via den sentraliserte prosedyren. Den kan også treffe tiltak på EU-plan dersom det oppstår et sikkerhetsproblem ved et nasjonalt godkjent legemiddel, og dersom det på grunnlag av en vurdering utført av EMAs sikkerhetskomité (PRAC) anses som nødvendig å innføre harmoniserte reguleringstiltak i alle medlemsstatene.

Europakommisjonen kan også treffe tiltak som gjelder andre aspekter ved legemiddelregulering:

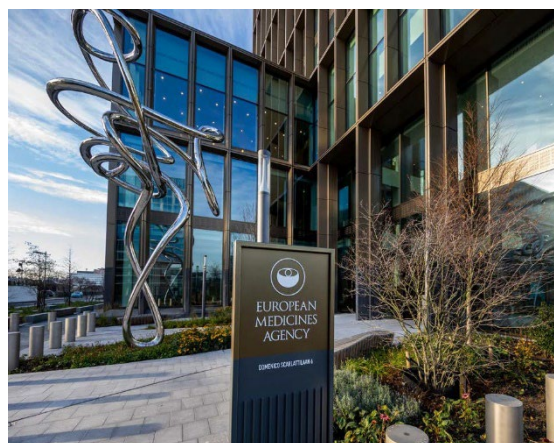
- **Initiativrett** – Den kan framsette forslag til nytt regelverk eller til endring av regelverket for farmasøytisk sektor
- **Implementering** – Den kan vedta gjennomføringstiltak og føre tilsyn med praktiseringen av EUs regelverk på legemiddelområdet
- **Global rekkevidde** – Den sikrer samarbeid på hensiktsmessig nivå med relevante internasjonale partnere og fremmer EUs reguleringssystem globalt.

EMAs ROLLE

EMA har ansvar for den vitenskapelige evalueringen, hovedsakelig av innovative og høyteknologiske legemidler utviklet av legemiddelselskaper for bruk i EU/EØS. EMA ble opprettet i 1995 for å sikre best mulig utnyttelse av Europas vitenskapelige ressurser for evaluering av, tilsyn med og overvåking av legemidler.

Ekspertene deltar i EMAs arbeid som medlemmer av dets vitenskapelige komiteer, arbeidsgrupper, rådgivende vitenskapsgrupper og andre midlertidige rådgivende grupper, eller som medlemmer av nasjonale vurderingsgrupper som evaluerer legemidler.

Ekspertene velges på grunnlag av sin vitenskapelige kompetanse og/eller erfaring med en særskilt sykdom, og mange av dem er utsendt fra nasjonale legemiddelmyndigheter i medlemsstatene.



EMAs eksperter kan ikke ha økonomiske eller andre interesser i legemiddel- og utstyrsindustrien som kan påvirke deres upartiskhet.

Deres signerte interesseerklæringer er offentlig tilgjengelige.

EMAs VITENSKAPELIGE KOMITEER

EMA har sju vitenskapelige komiteer som utfører de vitenskapelige evalueringene:

- komiteen for legemidler til mennesker (CHMP)
- komiteen for legemiddelovervåking (PRAC)
- komiteen for legemidler til dyr (CVMP)
- komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer (COMP)
- komiteen for plantelegemidler (HMPC)
- komiteen for avanserte terapier (CAT)
- komiteen for legemidler til barn (PDCO)

NASJONALE LEGEMIDDELMYNDIGHETER

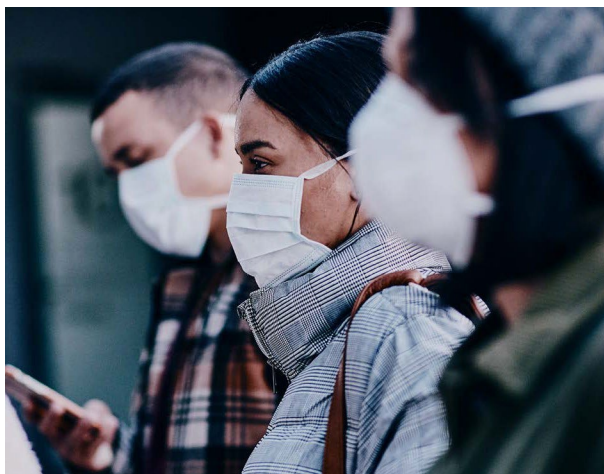
Nasjonale legemiddelmyndigheter, som har ansvaret for regulering av legemidler til mennesker og dyr i EU/EØS, samordner arbeidet sitt i et forum kalt **lederne av legemiddelbyråene** (Heads of Medicines Agencies – HMA).

HMA samarbeider tett med EMA og Europakommisjonen for å få til et størst mulig samarbeid og sikre at nettverket av europeiske legemiddelmyndigheter fungerer effektivt. HMA møtes fire ganger i året for å drøfte sentrale strategiske problemstillinger, som informasjonsutveksling, IT-utvikling og deling av beste praksis, og for å harmonisere prosedyren for gjensidig anerkjennelse og den desentraliserte prosedyren.

FORBEREDELSE PÅ OG HÅNDTERING AV FOLKEHELSEKRISER

EMA spiller en sentral rolle i forberedelsene til og under **større hendelser og folkehelsekriser**, for eksempel en pandemi, i tråd med [forordning \(EU\) 2022/123](#) om styrking av EMAs rolle i forbindelse med kriseberedskap og krisehåndtering.

EMAs [beredskapsgruppe](#) (ETF) er et rådgivende og støttende organ og hjørnesteinen i EMAs kriseberedskap.



Den gir råd til utviklere av vaksiner og legemidler som kan brukes i en folkehelsekrise, eller som er rettet mot sykdomsframkallende stoffer med potensial til å forårsake folkehelsekriser. Den tilbyr vitenskapelig støtte for å legge til rette for kliniske utprøvinger i EU/EØS for de mest lovende legemidlene. Den gir også vitenskapelige anbefalinger til EMAs komité for legemidler til mennesker (CHMP) om bruk av legemidler før de blir godkjent, for eksempel programmer for bruk med særlig utleveringstillatelse eller nasjonale godkjenninger for bruk i krisesituasjoner, og gjennomfører vitenskapelige vurderinger av opplysninger om legemidler som kan brukes til å løse en folkehelsekrise.

EMAs [styringsgruppe for legemiddelknapphet og -sikkerhet](#) (MSSG) sikrer en robust respons på problemer som påvirker kvaliteten, sikkerheten, effekten og forsyningen av legemidler under større hendelser og folkehelsekriser².

MSSG overvåker tilbud og etterspørsel av kritiske legemidler for å identifisere potensiell eller faktisk knapphet på disse legemidlene, og gir anbefalinger og koordinerende tiltak på EU-plan som tar sikte på å hindre knapphet eller redusere effektene av det. Dersom folkehelsekrisen eller den alvorlige hendelsen kan påvirke legemidlenes kvalitet, sikkerhet eller effekt, er MSSG dessuten ansvarlig for å evaluere informasjonen og vurdere behovet for hastetiltak og EU-koordinerte tiltak.

MSSG støttes av arbeidsgruppen for felles kontaktpunkter vedrørende legemiddelknapphet som består av representanter for nasjonale legemiddelmyndigheter, som har ansvar for å dele informasjon om pågående eller potensiell knapphet med EMA og nettverket.

STØTTE TIL UTVIKLING AV LEGEMIDLER

Byrået støtter utviklingen av reguleringsmekanismer som skal bidra til at lovende nye legemidler når pasienter så tidlig som mulig. Byrået kan også gi råd om krav til opplysninger for å sikre at det finnes en moden dokumentasjon når søknaden om markedsføringstillatelse innleveres.

Retningslinjer

EMA utarbeider [vitenskapelige retningslinjer](#) i samarbeid med eksperter fra EMAs vitenskapelige komiteer og arbeidsgrupper og i samråd med pasienter og helsepersonell. Retningslinjene gjenspeiler den siste utviklingen innen biomedisinsk vitenskap. De finnes som veiledning for utviklingsprogrammene til alle legemiddelutviklere som ønsker å sende inn en søknad om markedsføringstillatelse i EU, og de er tilgjengelige for å sikre at legemidler utvikles på en konsekvent måte og med høyeste kvalitet.

Arbeidsgruppe for innovasjon

[Arbeidsgruppen for innovasjon](#) (ITF) er en tverrfaglig gruppe med vitenskapelig, teknisk, metodologisk, regulatorisk og juridisk kompetanse.

² Fra og med februar 2023 er EMA også ansvarlig for å overvåke hendelser, rapportere om knapphet og koordinere EU-landenes respons på knapphet på kritisk medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk under folkehelsekriser.

ITFs orienteringsmøter gjør det mulig for legemiddelutviklere, særlig små og mellomstore bedrifter og akademikere, å delta i svært tidlig dialog om vitenskapelige, tekniske og metodiske aspekter knyttet til utvikling av innovative legemidler.

Dette legger til rette for uformell utveksling av informasjon og veiledning i utviklingsprosessen, og utfyller, forsterker og forbereder eksisterende formelle prosedyrer som kvalifisering av nye metoder og vitenskapelig rådgivning.

SMB-kontoret

[SMB-kontoret](#) tilbyr incentiver og støtte til svært små, små og mellomstore bedrifter (SMB-er) som utvikler legemidler til mennesker eller dyr for å fremme innovasjon og utvikling av nye legemidler. Denne støtten er åpen for alle selskaper og bedrifter som EMA har tildelt SMB-status.

Vitenskapelig rådgivning

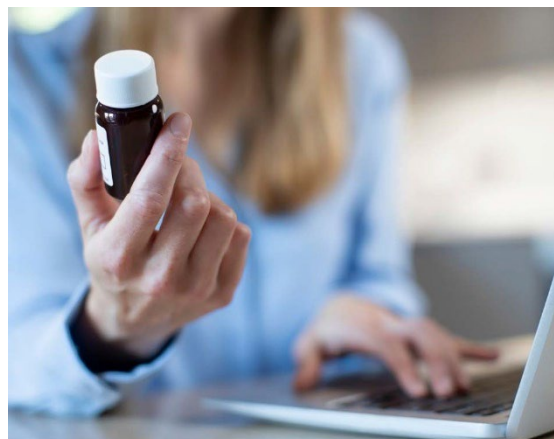
EMA yter legemiddelspesifikk [vitenskapelig rådgivning](#) til selskaper i utviklingen av legemidler. Dette er et viktig verktøy for å sikre at legemidlene som utvikles og gjøres tilgjengelige, holder høy kvalitet og er effektive og trygge, til pasientenes beste. De nasjonale legemiddelmyndighetene kan også gi vitenskapelig råd.

PRIME

[PRIME](#) er en frivillig ordning for å støtte utviklingen av legemidler som er rettet mot et udekket medisinsk behov. Legemiddelutviklere kommer her i tidlig dialog og forbedrer kontakten med EMA for å optimalisere sine utviklingsplaner. Selskapene kan dermed utarbeide mer robuste data og få en raskere vurdering av disse legemidlene, slik at de kan nå ut til pasientene tidligere.

INVOLVERING AV PASIENTER OG HELSEPERSONELL

Pasienter og helsepersonell er en del av EMAs styre. De deltar i evalueringen av legemidler gjennom hele deres regulatoriske livssyklus. De har med seg i den legemiddelspesifikke drøftelsen erfaring fra klinisk praksis og perspektiver fra den virkelige verden på hvordan det er å leve med en sykdom.



Pasienter og helsepersonell er medlemmer av EMAs vitenskapelige komiteer (CAT, COMP, PDCO, PRAC), beredskapsgruppe (ETF) og styringsgruppen for legemiddelknapphet (MSSG) og bidrar som individuelle eksperter med vitenskapelige rådgivning og i vitenskapelige rådgivningsgrupper. De gjennomgår også dokumenter før de publiseres, og gir innspill til utarbeidelsen av vitenskapelige retningslinjer. De vitenskapelige komiteene kan rådføre seg med pasienter og helsepersonell om sykdomsspesifikke spørsmål. EMAs sikkerhetskomité, PRAC, kan for eksempel holde [offentlige høringer](#) under sikkerhetsgjennomgang av legemidler for å samle perspektiver, kunnskap og innsikt i hvordan legemidler brukes i klinisk praksis.

EMA samarbeider også tett med europeiske organisasjoner som representerer pasienter, forbrukere, helsepersonell og vitenskapsakademier, og har egne arbeidsgrupper for å utveksle synspunkter med helsepersonell (HCPWP) og med pasienter og forbrukere (PCWP). Disse organene gir innspill til EMAs bredere høringer om vitenskapelige retningslinjer samt politiske og strategiske mål (for eksempel reguleringsvitenskapelig strategi, antimikrobiell resistens).

ENGASJEMENT MED AKADEMIA

Akademia er en viktig kilde til innovasjon og legemiddelutvikling for både små og mellomstore bedrifter og større selskaper. EMA samarbeider med academia for å gripe de mulighetene vitenskapelige og teknologiske framskritt gir, og for å sikre at reguleringsmyndighetene er beredt til å takle framtidige utfordringer.

EMA tilbyr akademie **avgiftslette** for å oppmuntre til utvikling av prioriterte legemidler og legemidler til pasienter med sjeldne sykdommer. EMA tilbyr også regulatorisk og vitenskapelig støtte for å legge til rette for utvikling av nye og innovative legemidler.

EMA deltar også i en rekke forskningsprosjekter sammen med akademie, vitenskapsakademier og forskningsgrupper som en del av EMAs oppdrag om å fremme vitenskapelig kvalitet innen reguleringsvitenskap.

GODKJENNING AV OG TILSYN MED TILVIRKERE

Legemiddeltilvirkere, -importører og -distributører i EU trenger lisens for å utføre legemiddelrelatert virksomhet.



Reguleringsmyndighetene i hver medlemsstat har ansvar for å tildele lisenser for virksomhet som finner sted på deres nasjonale territorium. Alle tilvirknings- og importtillatelser registreres i [EudraGMDP](#), en offentlig europeisk database som drives av EMA.

Tilvirkere som er oppført i søknaden om markedsføring av et legemiddel i EU/EØS, inspiseres av vedkommende myndighet i EU/EØS. Dette gjelder også tilvirkere som er lokalisert utenfor EU/EØS, med mindre det foreligger en avtale om gjensidig anerkjennelse (MRA) mellom EU/EØS og tilvirkningslandet som gjør det mulig for EU-myndighetene og deres motparter å stole på hverandres inspeksjoner.

Alle medlemsstatene har tilgang til utfallet av tilsynet, og det gjøres offentlig tilgjengelig i EU gjennom EudraGMDP.

Medlemsstatenes tilsyn anses som likeverdige. Likeverdighet sikres og opprettholdes på forskjellige måter, blant annet gjennom felles regelverk, felles god tilvirkningspraksis (GMP), felles prosedyrer for tilsynsvirksomheten, teknisk støtte, møter, kursing samt interne og eksterne revisjoner.

For at et aktivt virkestoff skal kunne importeres til EU/EØS, må det ledsages av en skriftlig bekreftelse fra vedkommende myndighet i det landet der det er tilvirket. Bekreftelsen skal vise at virkestoffet er framstilt etter en tilvirkningspraksis (GMP) som minst tilsvarer anerkjente EU-standarder.

Dette kreves ikke for land hvis reguleringsystemer for tilsyn med tilvirkere av aktive virkestoffer er blitt vurdert og funnet å være likeverdige med EUs.

Før et parti legemidler kan frigis for omsetning i EU/EØS, skal det foreligge bekreftelse på at det er framstilt og testet i samsvar med god tilvirkningspraksis og i henhold til markedsføringstillatelsen. Dersom legemidlet er framstilt utenfor EU og har blitt importert, må det gjennom fullstendige analyser i EU/EØS, med mindre det foreligger en avtale om gjensidig anerkjennelse (MRA) mellom EU/EØS og eksportlandet.

SIKKERHETSOVERVÅKING AV LEGEMIDLER

Det europeiske reguleringsystem for legemidler overvåker sikkerheten ved alle legemidler som er tilgjengelige på det europeiske markedet, hele levetiden.

Alle formodede bivirkninger som meldes inn av pasienter eller helsepersonell, registreres i EudraVigilance, EUs database som EMA driver for å samle, administrere og analysere alle meldinger om formodede bivirkninger. EMA og medlemsstatene overvåker fortløpende disse opplysningene med sikte på å identifisere ny sikkerhetsinformasjon.

EMA gir allmenn tilgang til meldinger om formodede bivirkninger av godkjente legemidler i EØS i den europeiske [databasen](#) over meldinger av formodede bivirkninger. På dette nettstedet kan brukere hente ut data fra alle meldinger av formodede bivirkninger til EudraVigilance.

EMA har en egen komité for legemiddelsikkerhet – komiteen for legemiddelovervåking (PRAC). PRAC har et bredt mandat som dekker alle aspekter ved legemiddelovervåking. I tillegg til komiteens rolle i forbindelse med risikovurderinger gir den råd og anbefalinger til nettverket av europeiske legemiddelmyndigheter når det gjelder planlegging av risikohåndtering og nytte-/risikovurderinger av legemidler som allerede har fått markedsføringstillatelse.

Dersom det oppstår et sikkerhetsproblem med et legemiddel som er godkjent i to eller flere medlemsstater, iverksettes samme tiltak fastsatt av PRAC i hele EU/EØS, og pasienter og helsepersonell i alle medlemsstatene får de samme retningslinjene å forholde seg til.

KLINISKE UTPRØVINGER

Ansvar for å godkjenne og føre tilsyn med kliniske utprøvinger ligger hos den medlemsstaten der utprøvingen foregår. [Informasjonssystemet for kliniske utprøvinger](#) (CTIS) er det elektroniske systemet for regulatorisk innsending, godkjenning og tilsyn av kliniske utprøvinger i EU og EØS. Det gjør det mulig for sponsorer av kliniske utprøvinger å sende inn en søknad om å gjennomføre en utprøving i ett eller flere EU-medlemsstater, og nasjonale legemiddelmyndigheter kan behandle søknaden og føre tilsyn med de godkjente utprøvingene. Protokoller og resultater fra kliniske utprøvinger er offentlig tilgjengelige.

Initiativet [Accelerating Clinical Trials in the EU](#) (ACT EU) har som mål å utvikle EU videre som et konkurransedyktig senter for innovativ klinisk forskning. Det bygger på forordningen om kliniske utprøvinger og lanseringen av CTIS og har som mål å fremme større, multinasjonale utprøvinger, spesielt i akademiske miljøer, legge til rette for innovative utprøvningsmetoder og utvikle og publisere veiledning om sentrale metoder.

ACT EU støtter også moderniseringen av god klinisk praksis (GCP) og en plattform for flere

interessenter for å legge til rette for en mer helhetlig debatt innen klinisk forskning.



VIRKELIGE DATA

Data som genereres under virkelige forhold i helsevesenet, for eksempel data fra elektroniske pasientjournaler og helseforsikringskrav, kan supplere dokumentasjon fra kliniske utprøvinger i vurderingen av legemidler.

EMA administrerer Data Analysis and Real World Interrogation Network ([DARWIN EU®](#)), et nettverk som gir det europeiske reguleringsnettverket tilgang til resultater fra analyse av data fra virkelige helsedatabaser i hele EU/EØS. Disse resultatene ligger til grunn for reguleringsvedtak og støtter utvikling, godkjenning og sikker og effektiv bruk av legemidler for pasienter.

INTERNASJONALT SAMARBEID

I nært samarbeid med medlemsstatene jobber Europakommisjonen og EMA for å knytte nære bånd til partnerorganisasjoner i hele verden. Formålet med dette arbeidet er å fremme utveksling av regulatorisk og vitenskapelig ekspertise og utvikling av beste praksis på regelverksområdet i hele verden.

Europakommisjonen og EMA samarbeider med Verdens helseorganisasjon (WHO) på en rekke felt, herunder legemidler beregnet på markeder utenfor EU (legemidler som vurderes etter EMAs såkalte «[EU-prosedyre for legemidler til alle](#)» eller EU-M4all), legemiddelkvalitet og utviklingen av internasjonale fellesnavn.

TILGANG TIL HØYT PRIORITERTE MEDISINER FOR PASIENTER UTENFOR EU – EU-M4ALL

EMAs komité for legemidler til mennesker, CHMP, kan utføre vitenskapelige vurderinger og avgi uttalelser om legemidler som utelukkende skal brukes utenfor EU. Ved vurdering av disse legemidlene samarbeider CHMP med WHO og nasjonale reguleringsmyndigheter i de landene der legemidlene forventes å bli brukt, og anvender de samme strenge standarder som for legemidler beregnet på bruk i EU/EØS. Legemidler som er omfattet av denne prosedyren, brukes til å forebygge eller behandle sykdommer som påvirker den globale folkehelsen. Dette omfatter vaksiner som brukes i WHOs utvidede vaksinasjonsprogram EPI (Expanded Programme on Immunization) eller som beskyttelse mot sykdommer som prioriteres i folkehelsearbeidet, samt legemidler mot sykdommer på WHOs prioriteringsliste, som hiv/aids, malaria, dengue og tuberkulose.

Samarbeid med WHO og reguleringsmyndigheter i mållandene styrker den epidemiologiske og lokale sykdomsekspertisen, muliggjør en vurdering av nytte og risiko som er skreddersydd for den tiltenkte populasjonen utenfor EU, effektiviserer WHOs prekvalifiseringsprogram og legger til rette for nasjonal registrering av legemidler i mållandene.

Via [OPEN-initiativet](#) kan WHO og enkelte legemiddelmyndigheter fra utenfor EU/EØS delta i utvalgte vitenskapelige evalueringer i regi av EMA. Initiativet har som mål å legge til rette for deling av vitenskapelig sakkunnskap, takle felles utfordringer og øke åpenheten om reguleringsvedtak.

For EU er et av de viktigste forumene for multilateralt internasjonalt samarbeid Det internasjonale råd for harmonisering av tekniske krav til legemidler til mennesker (ICH), hvis medlemmer representerer legemiddelmyndighetene og legemiddelindustrien i hele verden. ICH har som mål å oppnå harmonisering av sikkerhet, kvalitet og effekt som hovedkriterier ved godkjenning av nye legemidler. Det internasjonale samarbeidet om harmonisering av tekniske krav til registrering av legemidler til dyr er det tilsvarende forum for legemidler til dyr.

EMA og mange nasjonale legemiddelmyndigheter er også involvert i PIC/S (en samlebetegnelse for Pharmaceutical Inspection Convention og Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), et tett internasjonalt samarbeid om god tilvirkningspraksis (GMP).

Samarbeid og informasjonsutveksling med internasjonale reguleringsmyndigheter ivaretas også gjennom International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRF).

Et strategisk forum blant globale byråer, International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), ble opprettet i 2013. ICMRA er et globalt, frivillig samarbeid mellom legemiddelmyndigheter som fokuserer på strategisk samordning, påvirkningsarbeid og lederskap.

Det finnes også en del bilaterale samarbeidsavtaler som bidrar til utveksling av viktige opplysninger om legemidler mellom reguleringsmyndigheter i og utenfor EU.

DEN EUROPEISKE UNION – NØKKELFAKTA



Befolkning

> **477** millioner



Legemiddelmyndigheter

50+



BNP

€ 14,5 billioner



Offisielle språk

24

EU har utviklet et indre marked gjennom et standardisert regelverk som kommer til anvendelse i alle medlemsstatene. Alle de **27 medlemsstatene** har de samme reglene og benytter harmoniserte prosedyrer for godkjenning av legemidler og overvåking av legemiddelsikkerhet.

Når et land blir medlem av EU, forplikter det seg til å anvende gjeldende **felleskapsrett**, som sikrer at alle EUs medlemsstater benytter samme standarder.



■ **27 EU-medlemsstater:** Belgia, Bulgaria, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Italia, Kroatia, Kypros, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Sverige, Tsjekkia, Tyskland, Ungarn og Østerrike

■ **Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS):** 27 EU-medlemsstater pluss Island, Liechtenstein og Norge

Det europeiske legemiddelbyrå

Domenico Scarlattiilaan 6
1083 HS Amsterdam
Nederland

Telefon +31 (0)88 781 6000

Send et spørsmål www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu