



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Det europeiska regelverket för läkemedel

Ger tillgång till nya säkra
och effektiva läkemedel för
patienter i hela EU



DET EUROPEISKA REGELVERKET FÖR LÄKEMEDEL

Ger tillgång till nya säkra och effektiva läkemedel för patienter i hela EU

Den här broschyren förklarar hur det europeiska regelverket för läkemedel fungerar.

Den beskriver hur läkemedel¹ godkänns och övervakas i Europeiska unionen (EU) och hur det europeiska nätverket för läkemedelstillsyn arbetar för att patienter i EU ska ha tillgång till effektiva och säkra läkemedel av hög kvalitet. Samarbetspartnerna i nätverket är Europeiska kommissionen, tillsynsmyndigheterna för läkemedel i medlemsstaterna i EU och i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

EU:S REGELVERK FÖR LÄKEMEDEL

Det europeiska regelverket för läkemedel bygger på ett nätverk av ungefär 50 tillsynsmyndigheter från de 30 EES-länderna (EU:s 27 medlemsstater plus Island, Liechtenstein och Norge), Europeiska kommissionen och EMA. Nätverket gör EU:s regelverk unikt.

Nätverket stöds av en reserv bestående av över 4 000 experter från hela Europa, vilket gör att det kan få tillgång till bästa möjliga vetenskapliga expertis och ge vetenskaplig rådgivning av högsta kvalitet.

Mångfalden av de experter som är delaktiga i tillsynen av läkemedel i EU främjar utbyte av kunskaper, idéer, förstahandserfarenhet och bästa praxis mellan forskare som eftersträvar högsta möjliga standarder för läkemedelstillsyn.



EMA och medlemsstaterna samarbetar och delar expertkunskaper om bedömning av nya läkemedel, övervakning av deras säkerhet och åtgärder vid hot mot folkhälsan. De båda parterna har dessutom ett informationsutbyte om läkemedelstillsynen, till exempel om rapportering av biverkningar, tillsynen av kliniska prövningar och genomförandet av inspektioner av läkemedelstillverkning och efterlevnad av god klinisk sed (GCP), god tillverkningssed (GMP), god distributionssed (GDP) och god sed för säkerhetsövervakning av läkemedel (GVP).

¹ Tillsynen av medicintekniska produkter omfattas inte av det europeiska regelverket för läkemedel. För information om EMA:s roll i regleringen av medicintekniska produkter, se <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Samma regler och krav gäller för alla läkemedel i EU, oavsett med vilket förfarande de godkänns för försäljning.

Öppenhet om hur systemet fungerar och hur beslut fattas är en viktig del av EU:s regelverk för läkemedel.

Ett offentligt europeiskt utredningsprotokoll, eller [EPAR](#), offentliggörs för varje humanläkemedel och veterinärmedicinskt läkemedel som har beviljats godkännande för försäljning eller fått avslag på ansökan om godkännande efter en bedömning av EMA. Även för läkemedel som har godkänts av en medlemsstat finns närmare information om bedömningen i ett offentligt utredningsprotokoll. Alla EPAR översätts till alla 24 officiella EU-språk.

EMA offentliggör också kliniska data som läkemedelsföretag lämnat in till stöd för sina ansökningar om humanläkemedel inom ramen för det centraliserade förfarandet. Proaktivt offentliggörande av kliniska data på EMA:s [webbplats för kliniska data](#) bygger upp allmänhetens förtroende för EMA:s vetenskapliga processer och beslutsprocesser, förhindrar upprepning av kliniska prövningar och gör det möjligt för akademiker och forskare att ompröva kliniska data.

PRISSÄTTNING OCH ERSÄTTNING

När ett godkännande för försäljning har beviljats fattas beslut om pris och ersättning i respektive medlemsstat mot bakgrund av läkemedlets potentiella roll och användning i det nationella hälso- och sjukvårdssystemet.

EUROPEISKA KOMMISSIONENS ROLL

Europeiska kommissionen spelar en viktig roll i regelverket för läkemedel i EU. På grundval av de vetenskapliga bedömningar som gjorts av EMA beviljar, avslår, ändrar eller återkallar kommissionen godkännanden för försäljning av läkemedel som utvärderats genom det centraliserade förfarandet. Kommissionen kan också vidta åtgärder på EU-nivå när ett säkerhetsproblem har konstaterats för ett nationellt godkänt läkemedel och när harmoniserade lagstiftningsåtgärder i alla medlemsstater anses nödvändiga efter en bedömning som gjorts av EMA:s säkerhetskommitté, PRAC.

Europeiska kommissionen kan också vidta åtgärder som gäller andra aspekter av regelverket för läkemedel:

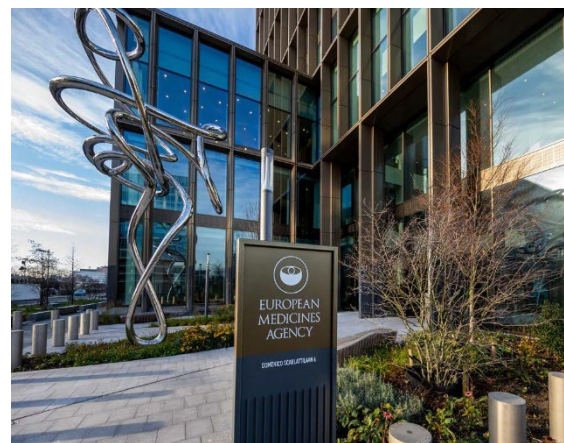
- **Initiativrätt** – kommissionen kan föreslå ny eller ändrad lagstiftning för läkemedelssektorn.
- **Genomförande** – kommissionen kan anta genomförandeåtgärder och övervaka att EU:s läkemedelslagstiftning tillämpas korrekt.
- **Global samverkan** – kommissionen ansvarar för samarbetet med viktiga internationella partner och sprider kunskap på global nivå om EU:s regelverk.

EMA:S ROLL

EMA ansvarar för vetenskaplig utvärdering av främst innovativa och högteknologiska läkemedel som utvecklats av läkemedelsföretag för användning i EU. EMA inrättades 1995 för att säkerställa en så god användning som möjligt i hela Europa av vetenskapliga resurser för utvärdering, tillsyn och säkerhetsövervakning av läkemedel.

Experter deltar i EMA:s arbete som medlemmar av vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper, vetenskapliga rådgivningsgrupper och andra specialgrupper, eller som medlemmar av de nationella bedömningsteam som utvärderar läkemedel.

Experterna väljs ut på grundval av sin vetenskapliga expertis och/eller sin erfarenhet av en viss sjukdom, och många av dem ställs till EMA:s förfogande av de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.



EMA:s experter får inte ha några ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin eller den medicintekniska industrin som kan påverka deras opartiskhet.

Deras undertecknade intresseförklaringar är offentligt tillgängliga.

EMA:S VETENSKAPLIGA KOMMITTÉER

EMA har för närvarande sju vetenskapliga kommittéer som genomför myndighetens vetenskapliga bedömningar:

- Kommittén för humanläkemedel (CHMP)
- Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC)
- Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)
- Kommittén för särläkemedel (COMP)
- Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)
- Kommittén för avancerade terapier (CAT)
- Pediatriska kommittén (PDCO)

NATIONELLA BEHÖRIGA MYNDIGHETER

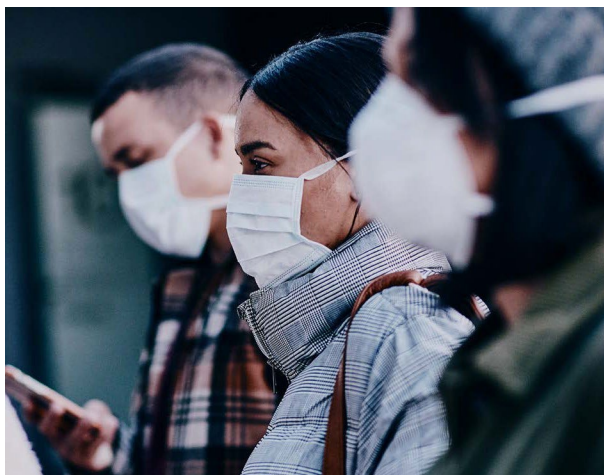
De nationella behöriga myndigheterna, som ansvarar för regleringen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i EU:s medlemsstater, samordnar sitt arbete i forumet för **cheferna för läkemedelsmyndigheterna**.

Forumet har en nära samverkan med EMA och Europeiska kommissionen för att maximera samarbetet och se till att det europeiska tillsynsätverket för läkemedel fungerar effektivt. Forumet sammanträder fyra gånger per år för att ta itu med viktiga strategiska frågor, såsom informationsutbyte, it-utveckling och utbyte av bästa praxis, samt för att effektivisera förfarandena för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden.

FÖRBEREDELSE INFÖR OCH HANTERING AV HOT MOT FOLKHÄLSAN

EMA spelar en central roll i förberedelsen inför och under **större händelser och hot mot folkhälsan**, såsom pandemier. Detta är i linje med [förordning \(EU\) 2022/123](#) om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering.

EMA:s [krisarbetsgrupp](#) är ett rådgivande och stödjande organ och hörnstenen i EMA:s krisberedskap och krishantering.



Den ger råd till utvecklare av vacciner och behandlingar som kan användas för att hantera hot mot folkhälsan eller som är riktade mot patogener som kan orsaka hot mot folkhälsan. Arbetsgruppen ger också vetenskapligt stöd för att underlätta kliniska prövningar i EU för de mest lovande läkemedlen. Arbetsgruppen utfärdar också vetenskapliga rekommendationer till EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) om användning av läkemedel innan de godkänns. Detta innefattar program för användning av humanitära skäl (compassionate use) eller nationella godkännanden för användning i nödsituationer. Dessutom genomför den vetenskapliga granskningar av data om läkemedel som kan användas för att hantera hot mot folkhälsan.

EMA:s [verkställande styrgrupp för läkemedelsbrister och läkemedelssäkerhet](#) (styrgruppen för läkemedelsbrister) säkerställer en robust reaktion på problem som påverkar tillgången på läkemedel eller

deras kvalitet, säkerhet eller effekt vid större händelser och hot mot folkhälsan².

Styrgruppen för läkemedelsbrister övervakar tillgången och efterfrågan på kritiska läkemedel för att identifiera potentiella eller faktiska brister på dessa. Den ger också rekommendationer och samordnar åtgärder på EU-nivå som syftar till att förhindra läkemedelsbrister eller minska deras effekter. Om hotet mot folkhälsan eller den större händelsen kan påverka läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt ansvarar styrgruppen för läkemedelsbrister dessutom för att utvärdera informationen och för att överväga behovet av brådskande och EU-samordnade åtgärder.

Styrgruppen för läkemedelsbrister stöds av arbetsgruppen för en gemensam kontaktpunkt för läkemedelsbrister. Den består av företrädare för de nationella behöriga myndigheterna för läkemedel, som ansvarar för att utbyta information om pågående eller potentiella brister med EMA och nätverket.

STÖD TILL LÄKEMEDELSUTVECKLING

Myndigheten stöder utvecklingen av regleringsmekanismer för att hjälpa lovande nya läkemedel att nå patienterna så tidigt som möjligt. Myndigheten kan också ge råd om datakrav för att säkerställa att fullständig dokumentation finns på plats vid tidpunkten för ansökan om godkännande för försäljning.

Riktlinjer

EMA utarbetar [vetenskapliga riktlinjer](#) i samarbete med experter från dess vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper och i samråd med patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. Riktlinjerna återspeglar de senaste slutsatserna och den senaste utvecklingen inom biomedicinsk vetenskap. De finns tillgängliga för att vägleda utvecklingsprogrammen för alla läkemedelsutvecklare som vill lämna in en ansökan om godkännande för försäljning i EU, och för att säkerställa att läkemedlen utvecklas på ett konsekvent sätt och håller högsta kvalitet.

Arbetsgruppen för innovation

[Arbetsgruppen för innovation](#) är en tvärvetenskaplig grupp som omfattar

² Från och med februari 2023 ansvarar EMA också för att övervaka händelser, rapportera brister och samordna EU-ländernas insatser mot brister på kritiska medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vid hot mot folkhälsan.

vetenskapliga, tekniska, metodologiska, regleringsmässiga och rättsliga befogenheter.

Arbetsgruppens informationsmöten gör det möjligt för läkemedelsutvecklare, särskilt små och medelstora företag och akademiker, att inleda en mycket tidig dialog om vetenskapliga, tekniska och metodologiska aspekter som rör utvecklingen av innovativa läkemedel.

Detta underlättar det informella utbytet av information och vägledning under utvecklingsprocessen, samt kompletterar, förstärker och förbereder befintliga formella förfaranden såsom kvalificering av nya metoder och vetenskaplig rådgivning.

SMF-kontoret

[SMF-kontoret](#) ger incitament och stöd till mikroföretag och små och medelstora företag (SMF) som utvecklar läkemedel för människor eller djur, för att främja innovation och utveckling av nya läkemedel. Detta stöd är tillgängligt för alla företag som av EMA klassificeras som små eller medelstora företag.

Vetenskaplig rådgivning

EMA ger produktspecifik [vetenskaplig rådgivning](#) till företag för utveckling av läkemedel. Detta är ett viktigt verktyg för att hjälpa till att utveckla och tillgängliggöra effektiva och säkra läkemedel av hög kvalitet, till nytta för patienterna. Även de nationella behöriga myndigheterna kan erbjuda vetenskaplig rådgivning.

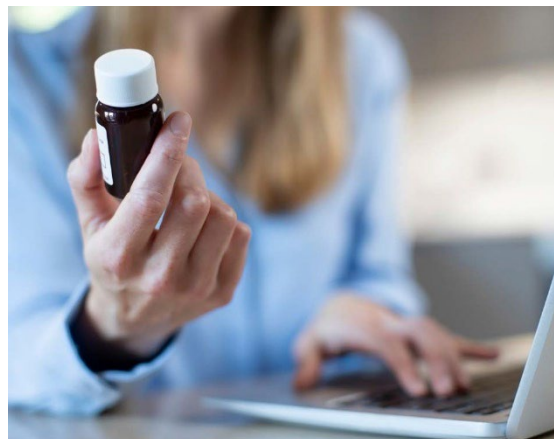
PRIME

[PRIME](#) är ett frivilligt system för att stödja utvecklingen av läkemedel som är inriktade på ett uppfyllt medicinskt behov. Det gör att läkemedelsutvecklare kan inleda en tidig dialog och förbättra interaktionen med EMA för att optimera sina utvecklingsplaner. Detta hjälper företagen att ta fram mer tillförlitliga data och påskyndar bedömningen av dessa läkemedel så att de kan nå patienterna tidigare.

MEDVERKAN AV PATIENTER OCH HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ingår i EMA:s styrelse och medverkar i utvärderingen av läkemedel i varje steg av regleringsprocessen. De tillför den kliniska och praktiska erfarenheten av att leva med

ett tillstånd till läkemedelsspecifika diskussioner.



Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal är medlemmar i EMA:s vetenskapliga kommittéer (CAT, COMP, PDCO, PRAC), krisarbetsgruppen och styrgruppen för läkemedelsbrister, och bidrar som enskilda experter till vetenskaplig rådgivning och vetenskapliga rådgivande grupper. De granskar även dokument innan de publiceras och bidrar med synpunkter vid utarbetandet av vetenskapliga riktlinjer. De vetenskapliga kommittéerna kan samråda med patienter och hälso- och sjukvårdspersonal om sjukdomsspecifika frågor. Som ett exempel kan EMA:s säkerhetskommitté, PRAC, anordna [offentliga utfrågningar](#) i samband med säkerhetsgranskningar av läkemedel för att inhämta perspektiv, kunskap och insikter om hur läkemedel används i klinisk praxis.

EMA har också ett nära samarbete med europeiska organisationer som företräder patienter, konsumenter, hälso- och sjukvårdspersonal och akademiska sammanslutningar och har särskilda arbetsgrupper som ska utbyta synpunkter med hälso- och sjukvårdspersonal samt med patienter och konsumenter. Dessa organ bidrar till EMA:s bredare samråd om vetenskapliga riktlinjer och om politik och strategiska mål (t.ex. strategi för regulatorisk vetenskap, antimikrobiell resistens).

SAMARBETE MED DEN AKADEMISKA VÄRLDEN

Den akademiska sektorn utgör en viktig källa till innovation och stimulerar produktutvecklingen vid små och medelstora företag och större företag. EMA samarbetar med den akademiska världen för att stödja de möjligheter som erbjuds genom framsteg inom vetenskap och teknik och för att

säkerställa tillsynsmyndigheternas beredskap för framtida utmaningar.

EMA erbjuder **avgiftsincitament** till den akademiska sektorn för att uppmuntra utvecklingen av prioriterade läkemedel och läkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar. Myndigheten ger också regulatoriskt och vetenskapligt stöd för att underlätta utvecklingen av nya och innovativa läkemedel.

EMA deltar även i ett antal forskningsprojekt med den akademiska sektorn, vetenskapliga samfund och forskningsgrupper som en del av sitt uppdrag att främja vetenskaplig spetskompetens inom regulatorisk vetenskap.

GODKÄNNANDE OCH TILLSYN AV TILLVERKARE

Tillverkare, importörer och distributörer av läkemedel i EU måste godkännas innan de kan bedriva läkemedelsrelaterad verksamhet.



Tillsynsmyndigheterna i varje medlemsstat ansvarar för att bevilja tillstånd för sådan verksamhet i sina respektive länder. Alla tillverknings- och importtillstånd förs in i [EudraGMDP](#), den offentligt tillgängliga europeiska databas som drivs av EMA.

Tillverkare som listas i ansökan för ett läkemedel som ska marknadsföras inom EU inspekteras av en behörig EU-myndighet. Detta innebär tillverkare utanför EU, såvida det inte finns ett avtal om ömsesidigt erkännande mellan EU och tillverkningslandet som gör det möjligt för EU:s myndigheter och deras motparter att förlita sig på varandras inspektioner.

Alla medlemsstater har tillgång till resultatet av inspektionen, som offentliggörs i EU genom EudraGMDP.

Likvärdighet mellan medlemsstaternas inspektionsorgan säkerställs och upprätthålls på en rad olika sätt: gemensam lagstiftning, gemensam god tillverkningssed, gemensamma förfaranden för inspektionsorgan, tekniskt stöd, möten, utbildning samt intern och extern revision.

För att en aktiv substans i ett läkemedel ska kunna importeras till EU måste den åtföljas av en skriftlig bekräftelse. Denna ska utfärdas av den behöriga myndigheten i det land där substansen tillverkas och ska visa att god tillverkningssed tillämpas som är minst likvärdig med den som gäller enligt EU:s normer.

Ett undantag gäller för vissa länder som har fått sitt regelverk för tillsyn av tillverkare av aktiva substanser godkänt som likvärdigt med EU:s efter att ha ansökt till EU om att få sitt system bedömt.

Innan en tillverkningsats av ett läkemedel får släppas på marknaden i EU ska det intygas att den har tillverkats och testats i enlighet med god tillverkningssed och i enlighet med godkännandet för försäljning. Om läkemedlet tillverkas utanför EU och har importerats ska det genomgå fullständig analys i EU, förutom om en överenskommelse om ömsesidigt erkännande finns mellan EU och det exporterande landet.

SÄKERHETSÖVERVAKNING AV LÄKEMEDEL

Det europeiska regelverket för läkemedel innebär att säkerheten hos alla läkemedel som finns på den europeiska marknaden övervakas under hela deras livscykel.

Alla misstänkta biverkningar som rapporteras av patienter och hälso- och sjukvårdspersonal måste föras in i EudraVigilance, en EU-databas som drivs av EMA för att samla in, hantera och analysera rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel. Dessa data övervakas kontinuerligt av EMA och medlemsstaterna för att ny säkerhetsinformation ska upptäckas.

EMA ger allmänheten tillgång till rapporter om misstänkta biverkningar av godkända läkemedel inom EES i den europeiska [databasen](#) för rapporter om misstänkta läkemedelsreaktioner. På den här webbplatsen kan användare se data från alla rapporter om misstänkta biverkningar som lämnats in till EudraVigilance.

EMA har en särskild kommitté för humanläkemedelssäkerhet – kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC). PRAC har ett brett mandat som omfattar alla aspekter av säkerhetsövervakning av läkemedel. Utöver sin roll i riskbedömningen ger kommittén råd och rekommendationer till det europeiska nätverket för läkemedelstillsyn om riskhanteringsplanering och nytta-riskbedömning för läkemedel efter godkännande för försäljning.

Om det finns ett säkerhetsproblem med ett läkemedel som är godkänt i mer än en medlemsstat vidtas samma lagstiftningsåtgärder som godkänts av PRAC i hela EU, och patienter och hälso- och sjukvårdspersonal i alla medlemsstater får samma vägledning.

KLINISKA PRÖVNINGAR

Den medlemsstat där en klinisk prövning genomförs ansvarar för tillstånd för och tillsyn av prövningen. [Informationssystemet för kliniska prövningar](#) (CTIS) är ett onlinesystem som stöder inlämning, godkännande och övervakning av kliniska prövningar i EU och EES. Det gör det möjligt för sponsorer av kliniska prövningar att ansöka om att få genomföra en prövning i en eller flera EU-medlemsstater, och nationella behöriga myndigheter kan behandla ansökan och övervaka de godkända prövningarna. Protokollen och resultaten från de kliniska prövningarna är allmänt tillgängliga.

Syftet med initiativet för att [påskynda kliniska prövningar i EU](#) (ACT EU) är att vidareutveckla EU som ett konkurrenskraftigt centrum för innovativ klinisk forskning. Det bygger på förordningen om kliniska prövningar och lanseringen av CTIS och syftar till att främja större, multinationella prövningar, särskilt i den akademiska miljön, möjliggöra innovativa prövningsmetoder samt utveckla och offentliggöra vägledning om nyckelmetoder.

ACT EU stöder även moderniseringen av god klinisk sed och en flerpartsplattform för att underlätta en mer övergripande diskussion inom det kliniska forskningslandskapet.



OBSERVATIONSDATA

Data som genereras i verkliga hälso- och sjukvårdsmiljöer, såsom data från elektroniska patientjournaler och påståenden om sjukförsäkring, kan komplettera belegg från kliniska prövningar i läkemedelsbedömningar.

EMA förvaltar nätverket Data Analysis and Real World Interrogation Network ([DARWIN EU®](#)), ett samlat nätverk som ger det europeiska tillsynsnätverket tillgång till resultat från analyser av data från verkliga vårddatabaser i hela EU. Dessa resultat ligger till grund för det regulatoriska beslutsfattandet. De stödjer också utvecklingen och godkännandet av läkemedel och hjälper patienterna att använda läkemedlen på ett säkert och effektivt sätt.

INTERNATIONELLT SAMARBETE

Europeiska kommissionen och EMA har ett nära samarbete med medlemsstaterna för att knyta starka band till partnerorganisationer i hela världen. Syftet med detta är att skapa goda förutsättningar för ett snabbt utbyte av expertkunskaper inom tillsynsområdet och det vetenskapliga området samt att utveckla bästa praxis inom tillsynsområdet över hela världen.

Europeiska kommissionen och EMA samarbetar med Världshälsoorganisationen (WHO) i en rad frågor, bland annat högprioriterade läkemedel avsedda för marknader utanför EU (läkemedel som granskas enligt EMA:s förfarande [EU-Medicines for all](#) eller EU-M4all), läkemedelskvalitet och utveckling av internationella generiska namn.

STÖD FÖR TILLGÅNG TILL HÖGPRIORITERADE LÄKEMEDEL FÖR PATIENTER UTANFÖR EU – EU-M4ALL

EMA:s kommitté för humanläkemedel, CHMP, kan göra vetenskapliga bedömningar och avge yttranden om läkemedel som endast är avsedda för användning utanför EU. Vid bedömningen av dessa läkemedel samarbetar CHMP med WHO och nationella tillsynsmyndigheter i de länder där produkterna förväntas användas och tillämpar samma stränga standarder som för läkemedel som ska användas inom EU. De läkemedel som omfattas av detta förfarande används för att förebygga eller behandla sjukdomar som påverkar den globala folkhälsan. Detta innefattar vacciner som används inom Världshälsorganisationens EPI-program (Expanded Programme on Immunization) eller för skydd mot sjukdomar som prioriteras av folkhälsoskäl eller läkemedel mot Världshälsorganisationens målsjukdomar, såsom hiv/aids, malaria och tuberkulos.

Samarbete med WHO och tillsynsmyndigheter från målländerna berikar epidemiologin och den lokala sjukdomsexpertisen, underlättar en bedömning av nytta-riskförhållandet som är skraddarsydd för den avsedda populationen utanför EU, effektiviserar WHO:s förkvalificeringsprogram och underlättar nationell registrering av läkemedel i målländerna.

[OPEN-initiativet](#) gör det möjligt för WHO och vissa läkemedelsmyndigheter i länder utanför EU att delta i utvalda vetenskapliga utvärderingar som görs av EMA. Syftet med initiativet är att underlätta utbyte av vetenskaplig expertis, hantera gemensamma utmaningar och öka öppenheten kring regleringsbeslut.

För EU är ett av de viktigaste forumen för multilateralt internationellt samarbete den internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel (ICH), som sammanför läkemedelsmyndigheter och läkemedelsindustrier från hela världen. ICH arbetar för harmonisering inom områdena säkerhet, kvalitet och effekt som huvudkriterier för att godkänna och ge tillstånd för nya läkemedel. Det internationella samarbetet om harmonisering av tekniska krav för registrering av veterinärmedicinska läkemedel är motsvarande forum för veterinärmedicinska läkemedel.

EMA och många nationella behöriga myndigheter medverkar också i Pharmaceutical Inspection Convention och Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (som gemensamt benämns PIC/S), ett nära internationellt samarbete mellan myndigheter som ansvarar för inspektioner inom läkemedelsområdet som rör god tillverkningssed.

Regleringssamarbete och informationsutbyte med internationella tillsynsmyndigheter säkerställs också genom International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP).

Ett strategiskt forum för myndigheter på global nivå, internationella samarbetsorganet för läkemedelsmyndigheter (ICMRA), inrättades 2013. ICMRA är en frivillig enhet på verkställande nivå för läkemedelsmyndigheter över hela världen som tillhandahåller strategisk samordning, opinionsbildning och ledarskap.

Dessutom finns ett antal bilaterala samarbetsavtal som underlättar utbytet av viktig information om läkemedel mellan tillsynsmyndigheter inom och utanför EU.

EUROPEISKA UNIONEN – VIKTIGA FAKTA



Befolkning
> 477 miljoner



Läkemedelsmyndigheter
50+



BNP
€ 14,5 biljoner



Officiella språk:
24

EU har utvecklat en inre marknad genom ett standardiserat system av lagar som gäller för alla EU:s medlemsstater. Samma regler och harmoniserade förfaranden gäller för alla de **27 medlemsstaterna** när det gäller godkännande av läkemedel och övervakning av läkemedlens säkerhet.

Anslutning till EU innebär ett åtagande om att tillämpa **EU:s regelverk** (EU:s samlade lagstiftning och vägledning) för att säkerställa att alla EU-medlemsstater följer samma normer.



■ **27 EU-medlemsstater:** Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

■ **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**
27 EU-medlemsstater plus Island, Liechtenstein och Norge



Europeiska läkemedelsmyndigheten

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
Nederländerna

Telefon +31 (0)88 781 6000

Här kan du skicka frågor: www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu