



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. mars 2023
EMA/338312/2016, 4. endursk.
Lyfjastofnun Evrópu

Um okkur

Í þessu skjali er gefið yfirlit yfir helstu ábyrgðarsvið Lyfjastofnunar Evrópu. Það er byggt á hlutanum „Um okkur“ á vefsvæði Lyfjastofnunar Evrópu.

Athugaðu að skjalið inniheldur tengla á hluta vefsvæðis Lyfjastofnunar Evrópu (EMA), en sumir þeirra eru aðeins á ensku.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Efnisyfirlit

Um okkur.....	3
1. Það sem við gerum	3
Greiðum fyrir lyfjapróun og aðgangi að lyfjum	3
Metum umsóknir um markaðsleyfi	4
Hefur eftirlit með öryggi lyfja á lífsferli þeirra	5
Veitir heilbrigðisstarfsfólki og sjúklingum upplýsingar	5
Það sem við gerum ekki.....	5
2. Leyfisveiting lyfja	6
Leyfisveiting með miðlægri málsmeðferð	6
Ávinningur borgara Evrópusambandsins	6
Gildissvið miðlægrar málsmeðferðar við leyfisveitingu	7
Hver tekur ákvarðanir um aðgang sjúklinga að lyfjum?	7
Hvernig er öryggi lyfs tryggt eftir markaðssetningu þess?	8
Leyfisveiting með landsbundinni málsmeðferð	8
3. Viðbúnaður og hættustjórnun.....	9
Skortur á nauðsynlegum lyfjum og lækningatækjum	9
Þróun, samþykki og eftirlit með lyfjum	10
Sérfræðiráðgjöf um áhættumikil lækningatæki	11
4. Hvernig Lyfjastofnun Evrópu metur lyf fyrir menn.....	11
Undirbúningur umsóknar	11
Matsferli	13
Aðrir hlutaðeigandi sérfræðingar	15
Niðurstöður	17
5. Hver erum við?	18
Stjórn.....	18
Framkvæmdastjóri	18
Starfsfólk stofnunarinnar	18
Vísindanefndir	18
6. Stjórn	19
Samsetning.....	19
7. Hvernig stofnunin starfar	20
8. Evrópska lyfjaeftirlitsnetið	20
Ávinningur netsins fyrir borgara ESB	21
Samnýting sérþekkingar	21
Fjölbjóðleg matsteymi	21
Samnýting upplýsinga	21
9. Að sinna samkeppnislegum hagsmunum	22
Sérfræðingar í vísindum.....	22
Ferli við trúnaðarbrest	23
Starfsfólk	23
Stjórnarfulltrúar.....	23
Árleg endurskoðun reglna um sjálfstæði	24

Um okkur

Lyfjastofnun Evrópu er sjálfstæð stofnun Evrópusambandsins, staðsett í Amsterdam. Hún hóf starfsemi árið 1995. Stofnunin ber ábyrgð á vísindalegu mati, eftirliti og öryggisvöktun lyfja sem þróuð hafa verið af lyfjafyrirtækjum til notkunar í ESB.

Lyfjastofnun Evrópu stendur vörð um heilbrigði almennings og dýra í aðildarríkjum ESB, sem og löndum Evrópska efnahagssvæðisins (EES) með því að tryggja að öll lyf sem fánleg eru á markaði ESB séu örugg, virk og vönduð.

1. Það sem við gerum

Markmið Lyfjastofnunar Evrópu er að stuðla að vísindalegum gæðum í mati og eftirliti lyfja í þágu almennings og velferðar dýra í Evrópusambandinu.

Greiðum fyrir lyfjaþróun og aðgangi að lyfjum

Lyfjastofnun Evrópu leggur sig fram um að gera ný lyf **aðgengileg sjúklingum sem fyrst** og gegnir mikilvægu hlutverki með því að styðja lyfjaþróun í þágu sjúklinga.

Til að uppfylla þessi markmið styðst stofnunin við ýmis **reglubundin úrræði** sem sífellt er verið að endurskoða og endurbæta. Nánari upplýsingar:

- [stuðningur við snemmbúinn aðgang](#),
- [vísindaleg ráðgjöf og aðstoð við aðferðarlýsingu](#),
- [verklag vegna lyfja fyrir börn](#),
- vísindalegur stuðningur við [hátæknimeðferðarlyf](#),
- [lyf við fátíðum sjúkdómum](#),
- [vísindalegar leiðbeiningar](#) um kröfur fyrir prófun á gæðum, öryggi og verkun lyfja,
- [nýsköpunarstarfshópurinn](#), vettvangur fyrir snemmbúin samskipti við umsækjendur.

Lyfjastofnun Evrópu á einnig þátt í að [styðja við rannsóknir](#) og nýsköpun í lyfjaiðnaðinum og stuðlar að nýsköpun og þróun nýrra lyfja hjá [örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum](#).

Hver framkvæmir fyrstu rannsóknir á lyfjum?

Fyrstu rannsóknir á lyfjum eru yfirleitt gerðar af **lyfja- og líftæknifyrirtækjum** – sumum þeirra stórum fyrirtækjum sem þróa mörg lyf, á meðan önnur eru lítil fyrirtæki sem rannsaka ef til vill aðeins eitt eða tvö.

Læknar og fræðimenn kunna einnig að gera rannsóknir og geta sameinað krafta sína til að þróa ný lyf eða nýja notkun fyrir eldri lyf. Slíkir rannsakendur, annaðhvort hjá opinberum stofnunum eða einkafyrirtækjum, rannsaka á hverju möguleg not mikils fjölda efna í lækningaskyni.

Aðeins lítill hluti slíkra efna lofar þó nægilega góðu til að frekari rannsóknir haldi áfram.



Vissir þú þetta?

Þróunaraðilar **meðferða með nýbreytni** geta rætt vísindalega þætti, lagalega þætti og regluverksþætti lyfja sinna við Lyfjastofnun Evrópu snemma í þróunarferlinu í gegnum [nýsköpunarstarfshópinn](#). Árið **2018** komu 9 af 22 slíkum beiðnum um snemmbúnaðar viðræður frá háskóla- eða fræðihópum.

Hvernig eru möguleg ný lyf prófuð?

Möguleg ný lyf eru fyrst prófuð á rannsóknarstofu og síðan á sjálfbæðaliðum í rannsóknum sem nefnast klínískar rannsóknir. Slíkar prófanir hjálpa okkur að skilja hvernig lyfin virka og meta **ávinning þeirra og aukaverkanir**.

Lyfjaþróunaraðilar sem vilja framkvæma [klínískar prófanir](#) í ESB þurfa að leggja fram umsóknir til lögbærra yfirvalda í þeim löndum þar sem þeir vilja framkvæma prófanirnar.

Lyfjastofnun Evrópu gegnir engu hlutverki við veitingu leyfa fyrir klínískum rannsóknum í ESB, þar sem það er á ábyrgð lögbærra yfirvalda í hverju landi fyrir sig.

Hins vegar gegnir Lyfjastofnun Evrópu, í samvinnu við aðildarríki ESB, lykilhlutverki til að tryggja að lyfjaþróunaraðilar fylgi **stöðlum ESB og alþjóðlegum stöðlum**.

Þróunaraðilar sem gera rannsóknir sem styðja markaðsleyfi lyfja í ESB að fara að ströngum reglum, hvort sem slíkar rannsóknir eru gerðar innan eða utan ESB. Þessar reglur, sem nefnast [góðar, klínískar starfsvenjur](#), gilda um hvernig rannsóknirnar eru hannaðar, hvernig niðurstöður þeirra eru skráðar og hvernig niðurstöðurnar eru tilkynntar. Þessum reglum er ætlað að tryggja að rannsóknir byggji á traustum vísindalegum grunni og séu framkvæmdar á siðferðislegan hátt.

Getur Lyfjastofnun Evrópu haft áhrif á það hvaða lyf eru þróuð?

Lyfjastofnun Evrópu **getur ekki verið bakhjarl í lyfjaþróun eða fjármagnað rannsóknir** fyrir tiltekin lyf, né heldur þvingað fyrirtæki til að rannsaka einstök lyf eða meðferðir við tilteknum sjúkdómum.

Sem yfirvald sem hefur eftirlit með lyfjum þarf Lyfjastofnun Evrópu að vera hlutlaus og má ekki hafa fjárhagslega eða aðra hagsmuni tengda lyfi í þróun.

Lyfjastofnun Evrópu getur hins vegar vakið athygli á sviðum þar sem þörf er á nýjum lyfjum, til dæmis nýjum sýklalyfjum, til að **hvetja hagsmunaaðila** til að rannsaka þau. Auk þess býður löggjöf ESB upp á úrræði til að hvetja fyrirtæki til að þróa [lyf við sjaldgæfum sjúkdómum](#). Þar á meðal er að lækka gjöld fyrir vísindalega ráðgjöf frá Lyfjastofnun Evrópu.

ESB-löggjöfin mælir einnig fyrir um kerfi skuldbindinga, ávinnings og hvata sem ætlað er að hvetja framleiðendur til að rannsaka og þróa [lyf fyrir börn](#).

Metum umsóknir um markaðsleyfi

[Vísindanefndir](#) Lyfjastofnunar Evrópu veita óháðar ráðleggingar um lyf sem ætluð eru mönnum og dýrum sem byggðar eru á ítarlegu **vísindalegu mati á gögnum**.

Mat stofnunarinnar á markaðsleyfisumsóknum sem sendar eru inn í **miðlæga málsmeðferð** er notað sem grundvöllur við [leyfisveitingu lyfja](#) í Evrópu.

Það er einnig grundvöllur mikilvægra ákvarðana sem teknar eru um lyf sem markaðssett eru í Evrópu, sem vísað er til [málsmeðferðar](#) hjá Lyfjastofnun Evrópu. Lyfjastofnun Evrópu samræmir [eftirlit](#) í tengslum við mat á markaðsleyfisumsóknum eða málefnum sem vístað er til nefnda hennar.

Hefur eftirlit með öryggi lyfja á lífsferli þeirra

Lyfjastofnun Evrópu **vaktar stöðugt** og hefur eftirlit með öryggi lyfja sem hafa fengið markaðsleyfi í ESB til að tryggja að **ávinningur þeirra vegi meira en áhættan**. Starfsemi stofnunarinnar felst í að:

- þróa leiðbeiningar og staðla,
- samræma eftirlit með því að lyfjafyrirtæki uppfylli skyldur sínar um lyfjagát,
- stuðla að alþjóðlegri lyfjagát í samvinnu við yfirvöld utan ESB,
- upplýsa almenning um öryggi lyfja og vinna með utanaðkomandi aðilum, sérstaklega fulltrúum sjúklinga og heilbrigðisstarfsfólki.

Nánari upplýsingar má finna í [Lyfjagát](#).

Veitir heilbrigðisstarfsfólki og sjúklingum upplýsingar

Stofnunin gefur út **skýrar og óhlutdrægar upplýsingar** um lyf og samþykktu notkun þeirra. Þar á meðal eru opinberar útgáfur af vísindalegum matsskýrslum og samantektir á auðskildu máli.

Nánari upplýsingar:

- [Gagnsæi](#)
- [Leit að lyfjum fyrir menn](#)
- [Leit að dýralyfjum](#)

Það sem við gerum ekki

Ekki allir hlutar lyfjaregluverksins í ESB falla undir verksvið Lyfjastofnunar Evrópu. Lyfjastofnun Evrópu:

- **metur ekki upphaflegar markaðsleyfisumsóknir allra lyfja í ESB.** Mikill meirihluti lyfja sem fánleg eru í ESB fá markaðsleyfi á landsstigi. Nánari upplýsingar um ferli við leyfisveitingu lyfja í ESB er að finna í 2. kafla þessa skjals, „Leyfisveiting lyfja“.
- **metur ekki umsóknir um leyfi fyrir klínískum rannsóknum.** Leyfi fyrir [klínískum rannsóknum](#) eru veitt innan hvers aðildarríkis fyrir sig en stofnunin gegnir þó lykilhlutverki til að tryggja að stöðlum um góðar, klínískar starfsvenjur sé fylgt í samstarfi við aðildarríkin og heldur út gagnagrunni um klínískar rannsóknir sem framkvæmdar eru í Evrópusambandinu.
- **metur ekki lækningatæki.** Lækningatæki heyra undir lögbær yfirvöld í hverju aðildarríki fyrir sig. Lyfjastofnun Evrópu tekur þó þátt í mati á tilteknum flokkum lækningatækja. Nánari upplýsingar er að finna í [Lækningatæki](#).
- **framkvæmir hvorki rannsóknir né þróar lyf.** Lyfjafyrirtæki eða aðrir þróunaraðilar lyfja framkvæma rannsóknir og þróun lyfja og senda prófunarniðurstöður lyfjanna og aðrar niðurstöður til mats hjá stofnuninni.

- **tekur ekki ákvarðanir um verð eða framboð lyfja.** Ákvarðanir um verð og endurgreiðslur eru teknar innan hvers aðildarríkis fyrir sig, þar sem hafðar eru í huga hugsanlegt hlutverk og notkun lyfsins í samhengi við innlent heilbrigðiskerfi viðkomandi lands. Nánari upplýsingar er að finna í [Matsaðilar heilbrigðistækni](#).
- **hefur ekki eftirlit með lyfjaauglýsingum.** Eftirlit með auglýsingum ólyfseðilsskyldra lyfja í ESB fer fyrst og fremst fram með sjálfseftirliti aðila iðnaðarins með stuðningi [landsbundinna eftirlitsyfirvalda](#) aðildarríkjanna.
- **hefur ekki umsjón með eða geymir upplýsingar um einkaleyfi lyfja.** Einkaleyfi sem eru í gildi í flestum Evrópulöndum má nálgast annaðhvort á einkaleyfastofu viðkomandi lands eða með miðlægu ferli á [Einkaleyfastofnun Evrópu](#).
- **þróar ekki meðferðarleiðbeiningar.** Ríkisstjórnir eða heilbrigðisyfirvöld einstakra [aðildarríkja ESB](#) þróa leiðbeiningar fyrir ákvarðanatöku um sjúkdómsgreiningu, meðhöndlun og meðferðir á einstökum sviðum heilbrigðisþjónustunnar (stundum nefndar klínískar leiðbeiningar).
- **veitir ekki læknisfræðilega ráðgjöf.** Heilbrigðisstarfsmenn geta veitt einstökum sjúklingum ráðgjöf um sjúkdóma, meðferðir og aukaverkanir lyfja.
- **semur ekki lög um lyf.** [Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins](#) þróar ESB-löggjöf um lyf og [Evrópuþingið](#) samþykkir þau ásamt [ráði Evrópusambandsins](#). Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins þróar einnig stefnu ESB á sviði lyfja fyrir menn og dýralyf og lýðheilsu. Nánari upplýsingar má finna hjá [framkvæmdastjórn Evrópusambandsins: Lyf sem eru ætluð mönnum](#),
- **gefur ekki út markaðsleyfi.** Lagalega ákvörðunin um að veita, stöðva eða afturkalla markaðsleyfi lyfja fellur undir valdsvið [framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins](#) fyrir lyf sem fá markaðsleyfi samkvæmt miðlægri málsmeðferð en valdsvið lögbærra yfirvalda [aðildarríkja ESB](#) fyrir lyf sem fá landsmarkaðsleyfi.

2. Leyfisveiting lyfja

Öll lyf verða að hafa fengið leyfi áður en hægt er að markaðssetja þau og gera þau fáanleg fyrir sjúklinga. Í ESB eru tvær meginleiðir fyrir leyfisveitingu lyfja: miðlæg leið og landsbundin leið.

Leyfisveiting með miðlægri málsmeðferð

Þegar um leyfisveitingu með miðlægri málsmeðferð er að ræða senda lyfjafyrirtæki **eina markaðsleyfisumsókn** inn til Lyfjastofnunar Evrópu.

Þannig getur markaðsleyfishafinn markaðssett lyfið og gert það aðgengilegt sjúklingum og heilbrigðisstarfsfólki hvarvetna í ESB með einu markaðsleyfi.

Mannalyfjanefnd (CHMP) eða dýralyfjanefnd (CVMP) Lyfjastofnunar Evrópu gerir vísindalega úttekt á umsókninni og gefur síðan út hvort hún mæli með veitingu markaðsleyfis eða ekki.

Þegar [framkvæmdastjórn Evrópusambandsins](#) hefur gefið út miðlægt markaðsleyfi er það í gildi í **öllum aðildarríkjum ESB** sem og EES-löndunum Íslandi, Liechtenstein og Noregi.

Ávinningur borgara Evrópusambandsins

- Lyf fá leyfi fyrir alla borgara ESB á sama tíma.
- Stakt mat evrópskra sérfræðinga.

- Upplýsingar um lyf eru fánleg á öllum tungumálum ESB á sama tíma.

Gildissvið miðlægrar málsmeðferðar við leyfisveitingu

Miðlæg málsmeðferð er **skyldubundin** fyrir:

- mannalyf sem innhalda ný virk efni til að meðhöndla:
 - [alnæmisveiru í mönnum](#) (HIV) eða alnæmi (AIDS),
 - [krabbamein](#),
 - [sykursýki](#);
 - [taugahrömunarsjúkdóma](#);
 - [sjálfsöfnæmissjúkdóma og aðrar ónæmistruflanir](#),
 - [veirusjúkdóma](#).
- lyf sem framleidd eru með líftækni, svo sem erfðatækni,
- [hátæknameðferðarlyf](#), svo sem genalyf, líkamsfrumulyf eða vefjatækniulyf,
- [lyf við fátíðum sjúkdómum](#),
- dýralyf sem ætlað er að auka vöxt eða afrakstur.

Hún er **valfrjáls** fyrir önnur lyf:

- sem innihald ný virk efni fyrir ábendingar aðrar en þær ofangreindu,
- sem hafa töluverða nýbreytni í för með sér að því er varðar meðferð, vísindi eða tækni.
- ef veiting markaðsleyfis væri hagsmunum almennings eða dýravelferð í ESB til góða.

Í dag **fer mikill meirihluti nýrra lyfja með nýbreytni** í gegnum miðlæga málsmeðferð fyrir veitingu markaðsleyfis í ESB.

Hver tekur ákvarðanir um aðgang sjúklinga að lyfjum?

Lyf sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins veitir markaðsleyfi má markaðssetja hvar sem er í ESB.

Áður en lyf eru gerð aðgengileg sjúklingum þarf þó að taka ákvarðanir um **verð** og **endurgreiðslur** í hverju landi eða svæði fyrir sig.

Lyfjastofnun Evrópu gegnir engu hlutverki í þessari ákvarðanatöku. Til þess að auðvelda þetta ferli á stofnunin þó í samstarfi við heilbrigðistæknistofnanir sem meta hlutfallslegan árangur nýrra lyfja miðað við fyrirliggjandi lyf, og **greiðendur heilbrigðisþjónustu** í ESB, sem skoða kostnaðarskilvirkni lyfjanna, áhrif þeirra á fjármuni heilbrigðisþjónustunnar og alvarleika sjúkdómanna.

Markmið þessa samstarfs er að finna leiðir fyrir lyfjaþróunaraðila til að bregðast við gagnþörfum eftirlitsyfirvalda, heilbrigðistæknistofnana og greiðenda heilbrigðisþjónustu í ESB við þróun lyfs, frekar en að mynda ný gögn eftir veitingu markaðsleyfis. Ef hægt er að mynda gögn sem uppfylla þarfir allra þessara hópa snemma við þróun nýs lyfs auðveldar það og hraðar fyrir ákvarðanatöku um verð og endurgreiðslur á landsstigi.

Til þess að geta gert þetta bjóða Lyfjastofnun Evrópu og [Evrópunet heilbrigðistæknimats \(EUnetHTA\)](#) þróunaraðilum lyfja upp á að fá [samræmda samtímisráðgjöf um þróunaráætlanir þeirra](#).

Fulltrúar sjúklinga taka reglulega þátt í þessari ráðgjöf til þess að tekið verði mið af skoðunum þeirra og reynslu í umræðunum.



Vissir þú þetta?

Árið 2019 veittu Lyfjastofnun Evrópu og heilbrigðisráðgjöf samtímisráðgjöf samkvæmt beiðni við þróun 27 lyfja. Sjúklingar komu að tveimur þriðju þessara mála.

Hvernig er öryggi lyfs tryggt eftir markaðssetningu þess?

Þegar lyf hefur fengið leyfi til notkunar í ESB hafa Lyfjastofnun Evrópu og aðildarríki ESB **stöðugt eftirlit** með öryggi þess og grípa til aðgerða ef nýjar upplýsingar benda til þess að lyfið sé ekki lengur eins öruggt og árangursríkt og áður var talið.

- öruggt eftirlit með lyfjum felur í sér ýmis **reglubundin verkefni**, meðal annars:
- mat á því hvernig stjórnun og eftirliti með áhættu verður háttað eftir veitingu markaðsleyfis,
- stöðugt eftirlit með grun um aukaverkanir sem sjúklingar og heilbrigðisstarfsfólk tilkynna um, greinast í nýjum klínískum rannsóknum eða tilkynnt er um í vísindaritum,
- reglulegt mat á skýrslum sem fyrirtæki sem býr yfir markaðsleyfi sendir inn um jafnvægi milli ávinnings og áhættu lyfs við notkun þess í raunaðstæðum,
- mat á hönnun og niðurstöðum rannsókna á öryggi lyfs eftir veitingu markaðsleyfis, sem krafist var við veitingu markaðsleyfi.

Lyfjastofnun Evrópu getur einnig gert úttekt á lyfi eða flokki lyfja að beiðni aðildarríkja eða framkvæmdastjórn Evrópusambandsins. Slíkt nefnist ESB-**málsmeðferð** og fer yfirleitt fram vegna álitamála um öryggi lyfs, skilvirkni áhættuminnkunarúræða eða jafnvægis milli ávinnings og áhættu lyfs.

Hjá Lyfjastofnun Evrópu starfar sérstök nefnd sem ber ábyrgð á að meta og hafa eftirlit með öryggi lyfja; [nefndin um áhættumat á sviði lyfjagátar \(PRAC\)](#). Þetta tryggir að Lyfjastofnun Evrópu og aðildarríki ESB geti brugðist mjög hratt við þegar vandamál greinast og **grípið til nauðsynlegra aðgerða**, svo sem breytt upplýsingum fyrir sjúklinga og heilbrigðisstarfsfólk, takmarkað eða stöðvað notkun lyfs til að vernda sjúklinga.

Nánari upplýsingar má finna í [Lyfjagát: Yfirlit](#).

Leyfisveiting með landsbundinni málsmeðferð

Meirihluti lyfja sem fáanleg eru í ESB fengu landsbundið markaðsleyfi, annaðhvort vegna þess að þau fengu leyfi áður en Lyfjastofnun Evrópu var sett á laggirnar eða vegna þess að þau féllu ekki undir gildissvið miðlægrar málsmeðferðar.

Landsbundnar málsmeðferðir við leyfisveitingu eru mismunandi eftir aðildarríkjum ESB. Yfirleitt má finna upplýsingar um þær á vefsvæðum lögbærra landsyfirvalda:

- [Lögbær landsyfirvöld \(mannalyf\)](#)
- [Lögbær landsyfirvöld \(dýralyf\)](#)

Ef fyrirtæki vill sækja um markaðsleyfi í mörgum aðildarríkjum ESB fyrir lyf sem fellur utan gildissviðs miðlægrar málsmeðferðar getur það valið um eina af eftirfarandi leiðum:

- **málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar**, þegar markaðsleyfi sem veitt er í einu aðildarríki ESB getur verið viðurkennt í öðrum aðildarríkjum.
- **málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun**, þegar lyf sem ekki hefur enn fengið markaðsleyfi í ESB getur fengið markaðsleyfi samtímis í mörgum aðildarríkjum.

Nánari upplýsingar:

- [Samræmingarhópur fyrir gagnkvæma viðurkenningu og málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun – mannalyf](#)
- [Samræmingarhópur fyrir gagnkvæma viðurkenningu og málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun – dýralyf](#)

Gagnakröfur og staðlar sem gilda um veitingu markaðsleyfi fyrir lyf eru eins alls staðar í ESB, óháð leyfisveitingarleið.

3. Viðbúnaður og hættustjórnun

Samkvæmt lögum sem tóku gildi 1. mars 2022 gegnir Lyfjastofnun Evrópu formlegu hlutverki við undirbúning og stjórnun hættuástands sem hefur áhrif á innri markað ESB fyrir lyf og lækningatæki.

Markmiðið með [reglugerð \(ESB\) 2022/123](#) er að gefa Evrópusambandinu vald til að bregðast hratt, skilvirkt og samræmt við **hættuástandi**. Með henni eru skipulag og ferli sem Lyfjastofnun Evrópu kom upp í [COVID-19-heimsfaraldrinum](#) gerð formleg og stofnuninni gefin ný viðfangsefni á eftirfarandi sviðum:

- Eftirlit með og minnkun mögulegs eða raunverulegs skorts á nauðsynlegum lyfjum og lækningatækjum
- Að veita vísindalegan stuðning við snemmbúna þróun vandaðra, öruggra og skilvirkra lyfja þegar ógn steðjar að lýðheilsu
- Að tryggja hnökralausa starfsemi sérfræðihópa til að meta áhættumikil lækningatæki og veita ráðgjöf um viðbúnað og hættustjórnun
- Reglugerðin tók gildi 1. mars 2022. Hins vegar munu ákvæði um skort á nauðsynlegum [lækningatækjum](#) aðeins taka gildi frá og með 2. febrúar 2023.
- Hún er hluti af [evrópska heilbrigðisþakkanum](#) sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins lagði til í nóvember 2020 og er í samræmi við forgangsverkefni evrópska lyfjaeftirlitsnetsins.
- Lyfjastofnun Evrópu vinnur með framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og öðrum aðilum á vettvangi ESB að því að innleiða reglugerðina.

Skortur á nauðsynlegum lyfjum og lækningatækjum

Lyfjastofnun Evrópu ber ábyrgð á eftirfarandi við að hafa eftirlit með og draga úr **skorti á lyfjum og lækningatækjum** samkvæmt reglugerð (ESB) 2022/123:

- Eftirlit með atvikum, þar á meðal [lyfjaskorti](#) sem getur leitt til hættuástands (ógn við lýðheilsu eða aðrir alvarlegir atburðir), með því að nýta innviði og ferli sem Lyfjastofnun Evrópu hefur komið upp, þar á meðal [kerfi sameiginlegra tengiliða \(SPIC\)](#) og sameiginlegra tengiliða iðnaðarins (iSPOC)

- Tilkynna um skort og samræma viðbrögð ESB-ríkja við skorti á nauðsynlegum lyfjum í hættuástandi
- Hafa eftirlit með atvikum, tilkynna um skort og samræma viðbrögð ESB-ríkja við skorti á nauðsynlegum [lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi](#) þegar ógn steðjar að lýðheilsu (frá og með 2. febrúar 2023)
- Setja upp og halda úti evrópskum vettvangi til vöktunar á skorti til að greiða fyrir söfnun upplýsinga um skort, **framboð og eftirspurn lyfja**, þar á meðal upplýsingar frá markaðsleyfishöfum (frá og með fyrri hluta árs 2025).
- Setja upp tvo stýrihópa til að samræma aðgerðir ESB til að minnka á vandamál við framboð lyfja og lækningatækja, stýrihóp um skort og öryggi lækningatækja og yfirstýrihóp um skort á lækningatækjum. Yfirstýrihópurinn um skort og öryggi lækningatækja ber einnig ábyrgð á að meta og samræma aðgerðir sem tengjast öryggi, gæðum og verkun lyfja í hættuástandi.

Meginávinningur þess að fela Lyfjastofnun Evrópu þessa ábyrgð er meðal annars:

- Frekari samræming til að koma í veg fyrir og draga úr skorti á lyfjum og lækningatækjum í ESB.
- Að bjóða upp á miðlægan vettvang innan ESB fyrir tilkynningar, eftirlit, fyrirbyggjandi aðgerðir og viðbrögð vegna lyfjaskorts

Þróun, samþykki og eftirlit með lyfjum

Lyfjastofnun Evrópu ber ábyrgð á eftirfarandi í tengslum við þróun, samþykki og eftirlit lyfja við undirbúning fyrir ógn við lýðheilsu og meðan á henni stendur samkvæmt reglugerð (ESB) 2022/123:

- Setja upp [neyðarstarfshóp](#) sem veitir vísindalega ráðgjöf og fer yfir gögn um lyf sem mögulega má nota til að bregðast við lýðheilsuógn, býður vísindalega ráðgjöf til að greiða fyrir klínískum rannsóknum og styður vísindanefndir Lyfjastofnunar Evrópu við leyfisveitingu, eftirlit með öryggi lyfja og ráðleggingar um notkun lyfja fyrir veitingu markaðsleyfis. Neyðarstarfshópurinn mun byggja á þeirri reynsu sem fékkst af starfshópi Lyfjastofnunar Evrópu sem settur var upp í [COVID-19-heimsfaraldrinum](#)
- Samræma óháðar rannsóknir um **notkun, verkun og öryggi lyfja** í tengslum við ógnir við lýðheilsu, þar á meðal rannsóknir um verkun og öryggi bóluefna, í samstarfi við [Sóttvarnastofnun Evrópu](#).
- Fjárfesta í og nýta **gögn sem fást um notkun í raunaðstæðum** til að styðja við hættuviðbúnað og -viðbrögð, þar á meðal með [DARWIN-verkefni ESB](#) til að veita aðgang að gögnum úr heilbrigðisgagnagrunnum úr öllum aðildarríkjum ESB

Meginávinningur þess að fela Lyfjastofnun Evrópu þessa ábyrgð er meðal annars:

- Hraðara mat og aðgangur að öruggum og virkum lyfjum sem gætu meðhöndlað eða komið í veg fyrir sjúkdóm sem veldur eða líklegt er að valdi lýðheilsuógn
- Aukin gæði gagna og notkun tilfanga með auknum stuðningi á vettvangi ESB við framkvæmd klínískra rannsókna við undirbúning fyrir lýðheilsuógn eða meðan á henni stendur og með samræmdri vísindalegri ráðgjöf
- Bætt samræming og samhæfing á vettvangi ESB um nauðsynlegar stjórnunar- og eftirlitsaðgerðir í viðbúnaði fyrir og á meðan ógn steðjar að lýðheilsu

Sérfræðiráðgjöf um áhættumikil lækningatæki

Samkvæmt reglugerð (ESB) 2022/123 ber Lyfjastofnun Evrópu ábyrgð á að tryggja snurðulausa starfsemi [sérfræðingahópa ESB](#) fyrir tiltekin áhættumikil lækningatæki. Nánari upplýsingar:

- [Áhættumikil lækningatæki](#)

Lyfjastofnun Evrópu tók við samræmingu þessara sérfræðingahópa frá Sameiginlegri rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

Meginávinningur þess að fela Lyfjastofnun Evrópu þessa ábyrgð er meðal annars:

- Sjálfbær rekstur sérfræðihópa til langs tíma
- Bætt samræming milli neyðarstarfshópsins og sérfræðingahópa þegar ógn stafar að lýðheilsu

4. Hvernig Lyfjastofnun Evrópu metur lyf fyrir menn

Lyfjastofnun Evrópu ber ábyrgð á vísindalegu mati á umsóknum um miðlæg markaðsleyfi innan Evrópusambandsins. Með þessari leyfisveitingarmálsmeðferð geta lyfjafyrirtæki markaðssett lyf og gert þau aðgengilegt sjúklingum og heilbrigðisstarfsfólki hvarvetna á evrópska efnahagssvæðinu með einu markalsleyfi.

Undirbúningur umsóknar

Hvað gerist áður en byrjað er að meta lyf?

Nokkrum mánuðum áður en byrjað er að meta lyf veitir Lyfjastofnun Evrópu lyfjaframleiðendum leiðsögn til að tryggja að umsóknir þeirra um markaðsleyfi fari að lögum og reglum til að forðast óþarfar tafir.

Til að fá markaðsleyfi þurfa lyfjaframleiðendur að senda inn tiltekin gögn um lyf sín. Lyfjastofnun Evrópu metur síðan þau gögn til að taka ákvörðun um hvort lyfið sé öruggt, hafi verkun og sé vandað og þar með hentugt til notkunar fyrir sjúklinga.

Lyfjastofnun Evrópu leiðbeinir fyrirtækjum um þær tegundir upplýsinga sem þurfa að fylgja með markaðsleyfisumsóknum.

Um 6 til 7 mánuðum áður en umsókn er send inn geta lyfjaframleiðendur fundað með Lyfjastofnun Evrópu til að tryggja að umsóknin fari að lögum og reglum. Það þýðir að umsóknin inniheldur alla þá þætti sem krafist er samkvæmt löggjöf ESB og sem þarf til að sýna fram á að lyf verki eins og ætla skyldi.

Slíka fundi situr starfsfólk Lyfjastofnunar Evrópu sem ber ábyrgð á ýmsum sviðum á borð við gæði, öryggi og verkun, áhættustjórnun eða þætti sem snerta börn og fylgir það umsókninni eftir í gegnum matsferlið.

Lyfjastofnun Evrópu hvetur lyfjaframleiðendur til að biðja um slíka fundi fyrir innsendingu umsóknar, þar sem markmið þeirra er að auka gæði umsókna og koma í veg fyrir óþarfar tafir.

Hver ber kostnað við mat lyfja?

Evrópulöggjöf skyldar lyfjafyrirtæki til að standa straum af kostnaði við eftirlit með lyfjum. Þar sem fyrirtækin afla tekna af sölu lyfja sinna er sanngjarnt að þau beri stærstan hluta fjárhagslegs kostnaðar við eftirlit með þeim. Það þýðir að skattgreiðendur í ESB þurfa ekki að standa straum af öllum kostnaði þess að tryggja öryggi og verkun lyfja.

Fyrirtæki greiða stjórnslugjald fyrir fram áður en Lyfjastofnun Evrópu hefur matsferli sitt. Umsýslugjöld hvernar málsmeðferðar eru skilgreind í ESB-löggjöf.

Hvaða upplýsingar þarf að senda inn í markaðsleyfisumsókn?

Gögn sem lyfjaframleiðendur senda inn með umsóknum um markaðsleyfi verða að vera í samræmi við ESB-löggjöf og innihalda upplýsingar um:

- sjúklingahópin sem lagt er til að verði meðhöndlaður með lyfinu og hvort lyfið uppfylli úppfyllta læknisfræðilega þörf,
- gæði lyfsins, þar á meðal efnafræðilega og eðlissæna eiginleika þess, svo sem stöðugleika, hreinleika og lífvirkni,
- samræmi við alþjóðlegar kröfur um rannsóknarstofuprófanir, lyfjaframleiðslu og framkvæmd klínískra rannsókna (góðar starfsvenjur við rannsóknir, góðar, klínískar starfsvenjur og góða framleiðsluhætti.
- verkunarhátt lyfsins, samkvæmt rannsóknum á rannsóknarstofu,
- hvernig lyfið dreifist um líkamann og skilst út úr honum,
- ávinning sem sést fyrir sjúklingahópin sem lyfið er ætlað fyrir,
- aukaverkanir lyfsins sem sést hafa hjá sjúklingum, þar á meðal hjá sérstökum sjúklingahópum á borð við börn eða aldraða,
- hvernig stjórnun og eftirlit með áhættu verður háttað eftir veitingu markaðsleyfis,
- hvaða upplýsingum fyrirhugað er að safna úr eftirfylgnirannsóknum eftir veitingu markaðsleyfis.

Upplýsingum um hugsanlegan (þekktan eða mögulegan) öryggisvanda í tengslum við lyfið, hvernig stjórnun og eftirlit með áhættu verður háttað eftir veitingu markaðsleyfis og hvaða hvaða upplýsingum fyrirhugað er að safna úr eftirfylgnirannsóknum eftir veitingu markaðsleyfis er lýst nákvæmlega í skjali sem nefnist „Áætlun um áhættustjórnun“. Áætlun um áhættustjórnun er metin af öryggisnefnd Lyfjastofnunar Evrópu, áhættumatsnefndinni, til að tryggja sé að hún sé við hæfi.

Framleiðandinn verður einnig að leggja fram upplýsingar sem ber að veita sjúklingum og heilbrigðisstarfsfólki (þ.e. samantekt á eiginleikum lyfs, merkingar og fylgiseðill), sem mannalyfjanefnd fer yfir og samþykkir.

Hvaðan koma gögn um lyfin?

Flest þeirra gagna sem safnað er um lyf við þróun þess eru úr rannsóknum sem lyfjaframleiðandinn kostar. Umsækjandinn verður einnig að senda inn öll önnur gögn sem liggja fyrir um lyfið (til dæmis úr birtum heimildum um fyrri rannsóknir) og þau verða einnig metin.

Rannsóknir sem styðja við markaðsleyfi lyfs verða að vera í samræmi við strangar reglur og eru þær framkvæmdar við reglufestar aðstæður. Alþjóðlegir staðlar, sem nefnast góðar, klínískar starfsvenjur, eiga við um hönnun, skráningu og tilkynningu rannsókna til að tryggja að rannsóknir byggi á traustum vísindalegum grunni og séu framkvæmdar á siðferðislegan hátt. Sú tegund gagna sem þarf til að ákvarða um ávinning og áhættu lyfs er skilgrein af lögum ESB og lyfjaframleiðendur verða að fara að þeim. Lyfjastofnun Evrópu getur beðið um skoðanir til að staðfesta að farið sé að þessum stöðlum.

Lyfjastofnun Evrópu styður við framkvæmd vandaðra rannsókna með verkefnum á borð við Evrópunet barnarannsókna hjá Lyfjastofnun Evrópu (Enpr-EMA) og Evrópunet miðstöðva lyfjafaraldursfræði og

lyfjagátar (ENCePP), sem sameinar sérþekkingu óháðra fræðimiðstöðva vítt og breitt í Evrópu. Þökk sé þessum verkefnum geta gögn af öðrum uppruna komið til viðbótar við gögn sem lyfjaframleiðendur leggja til, sérstaklega við samfelld eftirlit með öryggi lyfs eftir veitingu markaðsleyfis.

Matsferli

Hvert er meginatriðið sem miðað er við í mati á lyfi?

Jafnvægið milli ávinnings og áhættu lyfs er meginatriðið sem stjórnar mati á lyfi. Aðeins er hægt að veita lyfi markaðsleyfi ef ávinningurinn vegur þyngra en áhættan.

Öll lyf hafa sinn ávinning og einnig áhættu. Við mat á gögnum sem safnað hefur verið um lyf ákvarðar Lyfjastofnun Evrópu hvort ávinningur lyfsins vegi þyngra en áhætta í sjúklingahópnum sem lyfið er ætlað fyrir.

Þar sem ekki er allt vitað um öryggi lyfs þegar því er fyrst veitt markaðsleyfi eru lágþörf, stjórnun og eftirlit með áhættu eftir að lyfið er tekið í almenna notkun einnig órjúfanlegur hluti af matinu og komist er að samkomulagi um þetta þegar markaðsleyfi er veitt.

Þrátt fyrir að leyfisveiting lyfs byggji á almennt **hagstæðu jafnvægi milli ávinnings og áhættu** fyrir sjúklingahópa er hver og einn sjúklingur einstakur og áður en lyf er notað ættu lækningar og sjúklingar þeirra að meta hvort um rétta meðferðarkostinn sé að ræða með hliðsjón af upplýsingum sem liggja fyrir um lyfið og aðstæður sjúklingsins.



Vissir þú þetta?

Í sumum tilfellum, til dæmis þegar lyfi er ætlað að meðhöndla lífshættulegan sjúkdóm sem engin viðunandi meðferð er til við, eða ef sjúkdómurinn er mjög sjaldgæfur, getur Lyfjastofnun Evrópu mælt með veitingu markaðsleyfis á grundvelli ófullkomnari eða takmarkaðri gagna um lyfið að því gefnu að frekari gögn verði veitt

á síðari stigum.

Rétt eins og á við um öll markaðsleyfi verður engu að síður að sýna fram á að ávinningur lyfsins vegi þyngra en áhættan.

Nánari upplýsingar:

- [Skilyrt markaðsleyfi](#)
- [Leiðbeiningar um veitingu markaðsleyfis samkvæmt ferli um undantekningartilvik](#)

Hvaða aðilar taka þátt í að meta umsóknir um markaðsleyfi?

Nefnd sérfræðinga, sem hver nýtur aðstoðar hóps matsaðila, metur umsóknirnar.

[Mannalyfjanefnd](#) Lyfjastofnunar Evrópu metur umsóknir sem lyfjaframleiðendur senda inn og upplýsir um hvort það mæli með veitingu markaðsleyfis eða ekki. Nefndina skipa einn fulltrúi og einn varafulltrúi frá hverju aðildarríki ESB, sem og Íslandi og Noregi. Í henni sitja einnig allt að fimm

sérfræðingar ESB á viðeigandi sviðum, svo sem tölfræði og lyfjagæðum, sem tilnefndir eru af framkvæmdastjórn Evrópusambandsins.

Í matinu nýtur hver fulltrúi mannalyfjanefndarinnar stuðnings hóps matsaðila hjá landsbundnum yfirvöldum, sem búa yfir ýmissi sérþekkingu og munu líta til mismunandi þátta lyfsins, svo sem öryggis, gæða og verkunarháttar þess.

Mannalyfjanefnd vinnur einnig með öðrum nefndum Lyfjastofnunar Evrópu í matinu. Þar á meðal eru:

- [Nefnd um hátæknimeðferð](#) sem fæst við mat á hátæknilyfjum (genalyfjum, vefjataeknilyfjum og líkamsfrumulyfjum),
- [Áhættumatsnefnd](#) fyrir þætti sem tengjast öryggi og áhættustjórnun lyfja,
- [Barnalyfjanefnd](#) fyrir þætti sem tengjast notkun lyfja fyrir börn,
- [Nefnd um lyf við fátíðum sjúkdómum](#) fyrir lyf við fátíðum sjúkdómum.

Hvernig vinnur mannalyfjanefnd?

Jafningjarýni og ákvarðanir með samráði eru í kjarna mats mannalyfjanefndar.

Fyrir hverja umsókn um nýtt lyf eru tveir nefndarfulltrúar, sem nefnast skýrslugjafi og meðskýrslugjafi, frá mismunandi löndum tilnefndir til að leiða matið (fyrir samheitalyf er aðeins einn skýrslugjafi tilnefndur). Þeir eru tilnefndir í samræmi við markmiðsviðmið til að sérþekking innan ESB nýtist sem best.

Hlutverk skýrslugjafa og meðskýrslugjafa er að framkvæma vísindalegt mat á lyfi óháðir hvorum öðrum. Hvor um sig myndar **matsteymi** skipað matsaðilum frá landsbundnum yfirvöldum þeirra og stundu öðrum landsbundnum yfirvöldum.

Í matsskýrslum sínum taka teymin saman gögn úr umsókninni, kynna niðurstöður sínar um verkun lyfsins og álit á því hvort einhver óvissa ríki um gögnin eða hvort þau séu að takmörkuð að einhverju leyti. Þær gera einnig grein fyrir spurningum sem þær vilja að umsækjandinn svari. Í þessum tveimur mismunandi matsskýrslum er tekið tillit til reglna, viðeigandi vísindalegra leiðbeininga og reynslu af mati svipaðra lyfja.

Auk skýrslugjafa og meðskýrslugjafa tilnefnir mannalyfjanefnd einn eða fleiri fulltrúa mannalyfjanefndar til að inna af hendi **jafningjarýni**. Hlutverk þeirra er að skoða hvernig matið var framkvæmt og tryggja að vísindalegur rökstuðningur sé skýr og byggji á traustum grunni.

Allir fulltrúar mannalyfjanefndar, í umræðum við samstarfsfólk og sérfræðinga í landsbundnum stofnunum, taka einnig virkan þátt í matferlinu. Þeir fara yfir mat skýrslugjafa, koma með athugasemdir og greina frá því hvaða öðrum spurningum umsækjandi þarf að svara. Upphaflegt mat og athugasemdir sem berast úr jafningjarýni og frá öðrum nefndarfulltrúum eru síðan ræddar á fundi mannalyfjanefndar.

Eftir umræðurnar, og eftir því sem nýjar upplýsingar berast í matinu, annaðhvort frá öðrum sérfræðingum eða með skýringum umsækjandans, er vísindalegur rökstuðningur afmarkaður þannig að endanleg ráðlegging sem kynnir greiningu og álit nefndarinnar á gögnunum verður til. Þetta getur stundum þýtt að álit nefndarinnar á jafnvægi milli ávinnings og áhættu lyfs getur breytt í matsferlinu og verið annað en upphaflegt mat skýrslugjafa.

Getur mannalyfjanefnd beðið um frekari upplýsingar í matsferlinu?

Í matsferli varpar mannalyfjanefnd fram spurningum um gögnin sem veitt eru í umsókninni og biður umsækjandann um að bregðast við með því að leggja fram **skýringar eða viðbótargreiningar**. Leggja þarf fram svör innan umsamins tímaramma.

Mannalyfjanefnd getur hreyft andmæli eða látið í ljós áhyggjur í tengslum við hvaða þátt lyfs sem er. Ef ekki er leyst úr veigamiklum andmælum **kemur það í veg fyrir veitingu markaðsleyfis**.

Veigamikil andmæli geta til dæmis tengst því hvernig lyf var rannsakað, hvernig það er framleitt eða verkunum sem sjást hjá sjúklingum, svo sem umfangi ávinnings eða alvarleika aukaverkana.

Aðrir hlutaðeigandi sérfræðingar

Hvaða aðra sérþekkingu getur mannalyfjanefnd reitt sig á?

Í matsferlinu er oft ráðgast við sérfræðinga sem búa yfir sérhæfðri vísindabekkingu eða klínískri reynslu til að fá meiri dýpt í vísindaumræðuna.

Mannalyfjanefnd getur hvenær sem er í matsferlinu kallað til fleiri sérfræðinga til að fá ráðgjöf um einstaka þætti sem koma upp í matinu.



Vissir þú þetta?

Leitað er til utanaðkomandi sérfræðinga í um fjórða hverju mati á nýju lyfi (að undanskildum samheitalyfjum).

Mannalyfjanefnd getur beðið um aðstoð frá [vinnuhópum](#) og spurt þá tiltekinna spurninga um einstök svið á borð við líftölfræði eða meðferðarsvið á borð við krabbamein. Vinnuhópar Lyfjastofnunar Evrópu búa yfir yfirgripsmikilli þekkingu á nýjustu vísindaþróun á sérfræðisviðum sínum.

Nefndin getur einnig leitað til utanaðkomandi sérfræðinga í gegnum vísindaráðgjafahópa sína eða tímabundna sérfræðingahópa. Þessir hópar, sem innihalda heilbrigðisstarfsfólk og sjúklinga, eru beðnir um að svara tilteknum spurningum um hugsanlega notkun og virði lyfs við klíníska notkun.



Vissir þú þetta?

Lyfjastofnun Evrópu á oft í umræðum um lyfjamat við önnur eftirlitsyfirvöld, svo sem [Matvæla- og lyfjaeftirlit Bandaríkjanna](#), [Heilbrigðisyfirvöld Kanada](#) og [japönsk eftirlitsyfirvöld](#). Þessar umræður geta meðal annars tengst klínískum og tilfræðilegum málefnum, áætlunum til að meðhöndla áhættu og rannsóknum sem þarf að framkvæma eftir veitingu markaðsleyfis.

Nánari upplýsingar:

- [Klasastarfsemi](#)
-

Hvernig koma sjúklingar og heilbrigðisstarfsmenn að ferlinu?

Sjúklingar og heilbrigðisstarfsmenn taka þátt sem sérfræðingar og láta í ljós skoðanir sínar um hvort lyf geti uppfyllt þarfir sínar.

Sjúklingum og heilbrigðisstarfsfólki er boðið að taka þátt sem sérfræðingar í vísindaráðgjafahópum eða tímabundnum sérfræðingahópum. Sjúklingar taka meðal annars þátt í umræðum með því að segja frá **reynslu þeirra af sjúkdóminum**, þörfum þeirra og hvaða áhættu þeir myndu telja ásættanlega í ljósi ávinningsins sem er vænst. Heilbrigðisstarfsmenn geta einnig veitt ráðgjöf um sjúklingahópa með óuppfylltar þarfir eða hve framkvæmanleg úrræði eru sem stungið er upp á til að lágmarka áhættu í tengslum við klínískar aðstæður.

Auk þess getur einstökum sjúklingum verið boðið á fundi mannalyfjanefndar í eigin persónu, með fjartengingu eða leitað til þeirra skriflega ([skýrsla um útkomu prufuverkefnis](#) liggur fyrir).



Vissir þú þetta?

Árið 2018 komu sjúklingar og heilbrigðisstarfsmenn að mati um eins af hverjum fjórum nýjum lyfjum (að undanskildum samheitalyfjum).

Hvaða úrræði eru í boði til að tryggja sjálfstæði sérfræðinga?

Sjálfstæði er tryggt með **miklu gagnsæi** og beitingu takmarkana ef talið er að tilteknir hagsmunir geti haft áhrif á óhlutdrægni.

Reglur Lyfjastofnunar Evrópu [um meðhöndlun hagsmunaárekstra](#) voru settar með það að markmiði að takmarka aðkomu fulltrúa, sérfræðinga og starfsfólks sem hefur hugsanlega aðra hagsmuni um leið og stofnuninni er gert kleift að nýta bestu mögulegu sérþekkingu.

Meðlimir og sérfræðingar nefnda, vinnuhópa og vísindaráðgjafahópa eða tímabundinna sérfræðingahópa senda inn **yfirlýsingu um hagsmuni** áður en þeir taka þátt í starfsemi á vegum Lyfjastofnunar Evrópu.

Stofnunin gefur hverri yfirlýsingu áhættueinkunn eftir því hvort sérfræðingurinn hafi beina eða óbeina hagsmuni (fjárhagslega eða aðra) sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni viðkomandi. Áður en viðkomandi tekur þátt í starfsemi á vegum Lyfjastofnunar Evrópu kannar stofnunin þessa hagsmunayfirlýsingu. Ef hagsmunaárekstur greinist mun meðlimurinn eða sérfræðingurinn njóta takmarkaðra réttinda.

Á meðal takmarkana er að taka ekki þátt í umræðum um tiltekið málefni eða að taka ekki þátt í atkvæðagreiðslu um það. Hagsmunayfirlýsingar meðlima og sérfræðinga og upplýsingar um takmarkanir sem gilda í vísindanefndum eru birtar opinberlega í fundargerðum.

Reglur fyrir sérfræðinga sem eru meðlimir í vísindanefndum eru strangari en fyrir þá sem taka þátt í ráðgjafanefndum og tilfallandi sérfræðingahópum. Þannig getur Lyfjastofnun Evrópu kallað eftir bestu sérþekkingunni fyrir ráðgjafahópa til að fá eins viðeigandi fullgerðar upplýsingar og kostur er og beitt strangari reglum um ákvarðanatöku.

Á sama hátt eru kröfur fyrir formennsku og leiðtogahlutverk fulltrúa, t.d. skýrslugjafa, strangari en kröfur fyrir aðra nefndarfulltrúa.

Auk þess þurfa fulltrúar nefnda, vinnuhópa, vísindaráðgjafahópa (og sérfræðingar sem sitja fundi þeirra) og starfsfólk Lyfjastofnunar Evrópu að fylgja [siðareglum Lyfjastofnunar Evrópu](#).



Vissir þú þetta?

[Hagsmunayfirlýsingar](#) allra sérfræðinga sem taka þátt í starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu, þar á meðal sjúklinga og heilbrigðisstarfsfólks, eru birtar á vefsvæði stofnunarinnar. Lyfjastofnun Evrópu birtir einnig [ársskýrslur](#) um sjálfstæði sitt, sem inniheldur staðreyndir og tölur um yfirlýsta hagsmuni og þær takmarkanir sem

leiddu af þeim.

Niðurstöður

Hvernig tekur mannalyfjanefnd ákvörðun um endanleg tilmæli?

Mannalyfjanefnd ákvarðar endanleg tilmæli sín með **formlegri atkvæðagreiðslu**. Mannalyfjanefnd mun komast að samkomulagi og mæla með samhljóða samþykki um að samþykkja eða hafna umsókn um markaðsleyfi; slíkt samhljóða samþykki næst í 90% tilfella. Þegar ekki er næst samkomulag með einróma samþykki eru endanleg tilmæli nefndarinnar hins vegar skoðun meirihlutans.

Hvaða upplýsingar eru aðgengilegar öllum við mat á nýju lyfi og þegar ákvörðun hefur verið tekin?

Lyfjastofnun Evrópu viðheldur miklu gagnsæi um lyfjamat sitt með því að birta fundardagskrár og fundargerðir, skýrslur sem lýsa því hvernig lyf voru metin og niðurstöður klínískra rannsókna sem lyfjaframleiðendur senda inn með umsóknum sínum.

[Listi yfir ný lyf sem mannalyfjanefnd er að meta](#) er fáanlegur á vefsvæði Lyfjastofnunar Evrópu og er hann uppfærður í hverjum mánuði.

Lyfjastofnun Evrópu birtir dagskrár og fundargerðir allra funda nefnda sinna, þar sem finna má upplýsingar um stig matsins.

Þegar ákvörðun hefur verið tekin um að samþykkja eða hafna umsókn um markaðsleyfi birtir Lyfjastofnun Evrópu ítarlegt safn skjala sem nefnist hin opinbera evrópska matsskýrsla. Opinber matsskýrsla mannalyfjanefndar er hluti af henni, en hún inniheldur ítarlega lýsingu á gögnum sem eru metin og hvers vegna mannalyfjanefnd mælir með því að markaðsleyfisumsókn verði samþykkt eða hafnað.

Fyrir umsóknir sem voru móttæknar eftir 1. janúar 2015 birtir Lyfjastofnun Evrópu einnig niðurstöður klínískra rannsókna sem lyfjaframleiðendur senda inn til stuðnings markaðsleyfisumsóknum þeirra. Fyrir eldri umsóknir má nálgast niðurstöður klínískra rannsókna með því að [biðja um aðgang að skjalinu](#).

Ítarlegar upplýsingar um hvað Lyfjastofnun Evrópu birtir og hvenær um mannalyf, frá fyrstu stigum þróunar til fyrsta mats, og breytingar eftir veitingu markaðsleyfis, má finna í [leiðbeiningum Lyfjastofnunar Evrópu um upplýsingar um mannalyf sem metin eru af stofnuninni](#).



Vissir þú þetta?

Í október 2018 hafði Lyfjastofnun Evrópu birt niðurstöður klínískra rannsókna sem fylgdu með umsóknum lyfjaframleiðenda fyrir fleiri en 100 lyf sem stofnunin hafði nýlega metið. Almennigur getur skoðað þessi gögn á sérstöku [vefsvæði stofnunarinnar um klínísk gögn](#)

5. Hver erum við?

Lyfjastofnun Evrópu er sjálfstæð stofnun Evrópusambandsins sem ber ábyrgð á vísindalegu mati, eftirliti og öryggisvöktun lyfja sem þróuð hafa verið af lyfjafyrirtækjum til notkunar í ESB.

Lyfjastofnun Evrópu lýtur stjórn óháðrar stjórnar. Starfsfólk Lyfjastofnunar Evrópu í Amsterdam annast daglegan rekstur stofnunarinnar undir stjórn framkvæmdastjóra hennar.

Lyfjastofnun Evrópu er samstarfsstofnun og þúsundir sérfræðingar hvaðanæva að úr Evrópu taka þátt í starfsemi hennar. Þessir sérfræðingar annast störf vísindanefnda Lyfjastofnunar Evrópu.

Stjórn

Í [stjórninni](#) sitja 35 fulltrúar sem eru skipaðir til að vinna í þágu almannahagsmuna, en eru ekki fulltrúar nokkurrar ríkisstjórnar, stofnunar eða atvinnugeira.

Stjórnin ákvarðar um fjárhagsáætlun stofnunarinnar, samþykkir vinnuáætlun hvers árs og ber ábyrgð á að tryggja að stofnunin vinni starfi með skilvirkum hætti og eigi gott samstarf við samstarfsstofnanir í Evrópusambandinu og víðar.

Nánari upplýsingar er að finna í kafla 3.1.

Framkvæmdastjóri

[Framkvæmdastjóri](#) stofnunarinnar er lagalegur fyrirsvarsmaður hennar. Hann ber ábyrgð á öllum rekstrartengdum málefnum, starfsmannamálum og að semja vinnuáætlun.

Starfsfólk stofnunarinnar

Starfsfólk stofnunarinnar aðstoðar framkvæmdastjórnann við að uppfylla skyldur sínar, þar á meðal í rekstrarlegum málum og skrifinnsku tengdri ESB-lögum um mat og öryggisvöktun lyfja í ESB.

[Skipurit Lyfjastofnunar Evrópu](#)

Vísindanefndir

Sjö [vísindanefndir](#) Lyfjastofnunar Evrópu meta lyf á öllum lífsferli þeirra, frá fyrstu stigum þróunarinnar, við veitingu markaðsleyfis og með öryggiseftirliti þegar þau hafa verið markaðssett.

Auk þess starfa hjá stofnuninni ýmsir [vinnuhópar og tengdir hópar](#) sem nefndir geta ráðgast við um vísindaleg málefni sérfræðisviða hópanna.

Þessa hópa skipa [evrópskir sérfræðingar](#) frá lögbærum yfirvöldum [aðildarríkja ESB](#), sem vinna náið með Lyfjastofnun Evrópu innan [evrópska lyfjaeftirlitsnetsins](#).

6. Stjórn

Stjórnin er innri eftirlits- og stjórnunarstofnun Lyfjastofnunar Evrópu. Stjórnin gegnir eftirlitshlutverki og hún ber almenna ábyrgð á fjárhagsáætlunum og skipulagi, ráðningu framkvæmdastjóra og eftirliti með frammistöðu stofnunarinnar.

Störf stjórnarinnar fela í sér allt frá því að fylgja lagalega bindandi framkvæmdarreglum til þess að ákveða um stefnu vísindasamstarfskerfa og gefa upplýsingar um notkun framlaga Evrópusambandsins í starfsemi stofnunarinnar:

Hún hefur vald til að taka ákvarðanir um framkvæmd tiltekna hluta **gjaldareglugerðarinnar**. Hún fylgir fjárhagsreglugerð stofnunarinnar og framkvæmdarreglum hennar, en það eru bindandi textar fyrir stofnunina, stjórnina og framkvæmdastjórnann.

Hún gegnir lykilhlutverki við afgreiðslu fjárveitingavalds ESB á **reikningum** stofnunarinnar. Hluti af þessu ferli felur í sér að stjórnin greinir og metur árlega starfsskýrslu framkvæmdastjórans. Þetta er hluti af pakka stjórnækja og skýrslna sem leiðir til þess að framkvæmdastjórinn fái fjárhagsáætlun stofnunarinnar afgreidda. Stjórnin gefur einnig álit sitt á ársreikningum stofnunarinnar.

Hún starfar náið með **gjaldkera** stofnunarinnar, sem er skipaður af stjórninni, sem og **innri endurskoðanda** hennar, sem gefur stjórninni og framkvæmdastjóra skýrslu um niðurstöður endurskoðana.

Ráðgjast er við hana um verklagsreglur og aðild að [nefndum](#) stofnunarinnar.

Hún ber ábyrgð á að fylgja **framkvæmdarákvæðum** fyrir beitingu reglna og reglugerða sem eiga við um opinbera starfsmenn og annað starfsfólk ESB.

Verkefnum og ábyrgð stjórnarinnar er lýst í [lagalegum bakgrunni](#) stofnunarinnar.

Samsetning

Stjórnarmenn eru skipaðir á grundvelli sérþekkingar á sviði stjórnunar og, ef við á, reynslu á sviði manna- eða dýralyfja. Þeir eru valdir með þeim hætti að tryggt sé að þeir búi yfir æðstu sérfræðimenntun og -hæfni, hafi víðtæka sérfræðikunnáttu á viðeigandi sviðum og að þeir komi sem víðast að úr Evrópusambandinu.

Stjórnina skipa eftirfarandi **fulltrúar**:

- einn fulltrúi hvers aðildarríkis ESB,
- tveir fulltrúar framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,
- tveir fulltrúar Evrópuþingsins,
- tveir fulltrúar samtaka sjúklinga,
- einn fulltrúi læknasamtaka,
- einn fulltrúi dýralæknasamtaka.

Auk fulltrúanna eiga Ísland, Liechtenstein og Noregur hvert um sig einn **áheyrnarfulltrúa** í stjórninni.

Fulltrúar aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins og Evrópuþingsins eru skipaðir beint af aðildarríkjunum og viðeigandi stofnun. Fjórir stjórnarfulltrúar „borgaralegs samfélags“

(fulltrúar sjúklinga, lækna og dýralækna) eru skipaðir af ráði Evrópusambandsins að höfðu samráði við Evrópuþingið.

Fulltrúar aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar geta átt sér varafulltrúa.

Stjórnarfulltrúar eru skipaðir til þriggja ára í senn og unnt er að endurnýja skipunina.

7. Hvernig stofnunin starfar

Vinnur náíð með lögbærum landsyfirvöldum innan regluramma til að sinna hlutverki sínu. Stofnunin innleiðir einnig stefnur og verkferla til að tryggja að sjálfstæða, opna og gagnsæja starfsemi og fylgir hæstu viðmiðum í vísindalegum tilmælum sínum.

Lyfjastofnun Evrópu færir saman sérfræðinga í vísindum víða að úr Evrópu með því að vinna náíð með landsbundnum eftirlitsyfirvöldum í aðildarríkjum ESB, með samstarfi sem nefnist evrópska lyfjaeftirlitsnetið (nánari upplýsingar eru í kafla 5).

Í þessu samstarfsneti eru **tilföng og sérfræðipækking samnýtt** innan ESB og Lyfjastofnun Evrópu veittur aðgangur að þúsundum [evrópskra sérfræðinga í vísindum](#) sem taka þátt í lyfjaeftirliti.

Það er Lyfjastofnun Evrópu mikið forgangsatíði að tryggja að vísindalegt mat þess sé **óháð**. Stofnunin gætir þess að tryggja að sérfræðingar þess, starfsfólk og stjórn hafi enga [fjárhagslega hagsmuni eða aðra hagsmuni](#) sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra.

Lyfjastofnun Evrópu leggur sig fram um að vera eins **opin og gagnsæ** og mögulegt er varðandi það hvernig hún kemst að vísindalegum niðurstöðum. [Opinberar evrópskar matsskýrslur](#) Lyfjastofnunar Evrópu lýsa vísindalegum grundvelli ráðlegginga stofnunarinnar um öll lyf sem fá markaðsleyfi með miðlægri málsmeðferð.

Lyfjastofnun Evrópu birtir einnig mikið magn upplýsinga á **auðskiljanlegu máli** um starfsemi sína og lyf. Nánari upplýsingar má finna í [Gagnsæi](#).

Stofnunin leitast einnig við að birta skýrar og uppfærar upplýsingar um það hvernig hún starfar, þar á meðal skjöl um **skipulag og skýrslugerð** og upplýsingar um fjármögnun, fjármálastjórnun og fjárhagsáætlanir.

8. Evrópska lyfjaeftirlitsnetið

Eftirlits- og reglugerðarkerfið fyrir lyf í Evrópu er einstakt í heiminum. Það byggir á mjög samræmdu eftirlitskerfi lögbærra yfirvalda í aðildarríkjum EES, sem vinna með Lyfjastofnun Evrópu og framkvæmdastjórn Evrópusambandsins.

Evrópska lyfjaeftirlitsnetið er hornsteinn árangurs og vinnu Lyfjastofnunar Evrópu. Stofnunin starfar í kjarna netsins með því að samræma og styðja samskipti milli meira en fimmtíu [lögbærra landsyfirvalda](#) fyrir bæði mannalyf og dýralyf.

Lögbær yfirvöld láta í té þúsundir [evrópskra sérfræðinga](#) sem taka þátt í [vísindanefndum, vinnuhópum og öðrum hópum](#) Lyfjastofnunar Evrópu.

[Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins](#) kemur einnig að eftirlitsnetið, en meginhlutverk hennar í evrópska kerfinu er að taka bindandi ákvarðanir byggðar á vísindalegri ráðgjöf Lyfjastofnunar Evrópu.

Með náni samvinnu tryggir þetta net að örugg, skilvirk og vönduð lyf fái markaðsleyfi í Evrópusambandinu og að sjúklingar, heilbrigðisstarfsfólk og borgarar fái viðeigandi og samræmdar upplýsingar um lyf.

Ávinningur netsins fyrir borgara ESB

- Gerir aðildarríkjunum kleift að samnýta tilföng sín og samræma vinnu til að eiga skilvirkt lyfjaeftirlit.
- Veitir sjúklingum, heilbrigðisstarfsfólki, iðnaði og ríkisstjórnnum öryggi með því að tryggja samræmda staðla og notkun bestu sérþekkingar sem er í boði.
- Minnkar stjórnarsýsluálag með miðlægri málsmeðferð við leyfisveitingu svo að lyf nái fyrr til sjúklinga.
- Hraðar á upplýsingaskiptum um mikilvæg málefni á borð við öryggi lyfja.

Samnýting sérþekkingar

Evrópska lyfjaeftirlitsnetið gefur Lyfjastofnun Evrópu aðgang að sérfræðingum víða að úr Evrópu til að það geti sameinað bestu vísindalegu sérþekkinguna sem liggur fyrir innan ESB fyrir lyfjareglur og -eftirlit.

Fjölbreytni þeirra sérfræðinga sem koma að stjórnun og eftirliti með lyfjum innan ESB stuðlar að þekkingarmiðlun, miðlun hugmynda og bestu starfsvenja milli vísindamanna sem leitast við að fylgja bestu viðmiðum um lyfjaeftirlit.

Þessir evrópsku sérfræðingar sitja [í vísindanefndum og vinnuhópum](#) stofnunarinnar eða í matsteymum sem eru fulltrúunum til aðstoðar. Aðildarríkin eða stofnunin sjálf geta tilnefnt þá og [lögbær yfirvöld landanna](#) bjóða þá til starfa.

Stofnunin heldur úti opinberum [lista yfir evrópska sérfræðinga](#) sem inniheldur upplýsingar um alla sérfræðinga sem geta komið að starfi Lyfjastofnunar Evrópu. Sérfræðingur getur aðeins tekið þátt í starfi stofnunarinnar eftir að hún hefur lagt mat á [hagsmunayfirlýsingu](#) hans.

Fjölbjóðleg matsteymi

Lyfjastofnun Evrópu og samstarfsaðilar hennar í eftirlitsnetinu halda úti kerfi sem gerir fjölbjóðlegum hópum kleift að meta umsóknir fyrir manna- og dýralyf. Markmiðið er að nýta **bestu sérþekkinguna** sem liggur fyrir við mat á lyfjum, óháð því hvar sérfræðingarnir eru staðsettir.

Lyfjastofnun Evrópu hefur hvatt myndunar fjölbjóðlegra matshópa frá árinu 2013 fyrir **fyrstu umsóknir um markaðsleyfi**.

Þetta fyrirkomulag gerir skýrslugjöfum og meðskýrslugjöfum í vísindanefndum stofnunarinnar kleift að njóta fulltingis sérfræðinga frá öðrum aðildarríkjum í matsteymum sínum. Þannig nýtast starfskraftar sem best innan eftirlitsnetsins og sérfræðiþekkingu er miðlað milli landa.

Kerfið hóst á matsteymum meðskýrslugjafa fyrir mannalyf (CHMP og CAT) og var síðan útvíkkuð í matsteymi skýrslugjafa, dýralyf og vísindalega ráðgjöf.

Frá apríl 2017 hafa fjölbjóðleg teymi einnig getað metið tiltekna umsóknir um framlengingu markaðsleyfa **eftir veitingu markaðsleyfis**.

Samnýting upplýsinga

Lyfjastofnun Evrópu og landsbundin yfirvöld reiða sig á staðla, ferli og tæknikerfi sem gera kleift að miðla mikilvægum upplýsinga um lyf milli Evrópulanda og greina þær saman.

Sum gagnanna eru látin í té af aðildarríkjum og öðrum stjórnar Lyfjastofnun Evrópu miðlægt. Þetta styður við upplýsingaskipti um ýmis málefni, þar á meðal:

- grun um aukaverkanir sem greint hefur verið frá með lyfjum,
- eftirlit með [klínískum rannsóknum](#),
- skoðanir til að kanna að unnið sé samkvæmt góðum starfsvenjum í [klínískri þróun](#), [framleiðslu og dreifingu](#) og við [öryggisvöktun lyfja](#).

Þetta stuðlar að því að tvíteknun verkum fækkar og styður við skilvirkt og árangursríkt lyfjaeftirlit í ESB.

Nánari upplýsingar um þau upplýsingatæknikerfi sem Lyfjastofnun Evrópu heldur úti ásamt aðildarríkjum ESB er að finna í [Fjarvirkni ESB](#).

9. Að sinna samkeppnislegum hagsmunum

Lyfjastofnun Evrópu gætir þess að tryggja að sérfræðingar þess, starfsfólk og stjórn hafi enga fjárhagslega hagsmuni eða aðra hagsmuni sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra. Stofnunin hefur sett mismunandi reglur fyrir þessa hópa.

Sérfræðingar í vísindum

[Reglur stofnunarinnar um meðhöndlun hagsmunaárekstra sérfræðinga í vísindum](#), þar á meðal nefndarfulltrúa, gerir henni kleift að koma auga á tilfelli þar sem **takmarka þarf eða útiloka** mögulega þátttöku sérfræðings sem fulltrúa í nefnd, vinnuhóp eða öðrum hóp, eða annarri starfsemi stofnunarinnar vegna hagsmuna í lyfjaiðnaðinum.

Stofnunin skoðar hagsmunayfirlýsingu hvers sérfræðings og gefur hverri hagsmunayfirlýsingu einkunn um hvort sérfræðingurinn hafi einhverja hagsmuni og hvort þeir séu beinir eða óbeinir.

Eftir að hagsmunaeinkunn hefur verið gefin notar stofnunin upplýsingarnar sem voru veittar til að ákvarða hvort takmarka skuli þátttöku sérfræðingsins í tiltekinni starfsemi stofnunarinnar, svo sem mati á tilteknum lyfjum. Þessar ákvarðanir eru byggjar á:

- eðli hagsmuna sem eru gefnir upp,
- tímanum sem er liðinn frá því að hagsmunirnir komu upp,
- tegund starfsemi sem sérfræðingurinn mun annast.

Núverandi endurskoðuð útgáfa reglnanna tekur mið af jafnri nálgun við meðhöndlun hagsmunaárekstra, með það að markmiði að takmarka aðkomu sérfræðinga sem hafa hugsanlega aðra hagsmuni um leið og stofnuninni er gert kleift að nýta bestu mögulegu sérþekkinguna.

Reglurnar fela í sér fjölda **úrræða** sem taka mið af eðli hagsmunanna áður en ákvarðað er um lengd og tíma mögulegra takmarkana:

- framkvæmdarhlutverk eða leiðtogahlutverk við þróun lyfs við fyrri ráðningu hjá lyfjafyrirtæki leiðir til þess að viðkomandi **tekur ekki þátt** í starfsemi tengdri fyrirtækinu eða vörunni á umboðstíma viðkomandi,
- fyrir meirihluta yfirlýstra hagsmuna er gert ráð fyrir **þriggja ára biðtíma**. Takmarkanir á þátttöku minnka með tímanum og gerður er greinarmunur milli núverandi hagsmuna og hagsmuna síðustu þrjú ár,

- fyrir suma hagsmuni, svo sem fjárhagslega hagsmuni, er ekki þörf á **biðtíma** þegar hagsmunirnir eru ekki lengur til staðar.

Kröfur fyrir sérfræðinga sem eru meðlimir í vísindanefndum eru strangari en fyrir þá sem taka þátt í ráðgjafanefndum og tilfallandi sérfræðingahópum. Á sama hátt eru kröfur fyrir formennsku og leiðtogahlutverk fulltrúa, t.d. skýrslugjafa, strangari en kröfur fyrir aðra nefndarfulltrúa.

Endurskoðuðu reglurnar tóku gildi 30. janúar 2015. Lyfjastofnun Evrópu uppfærði síðar reglurnar:

- í maí 2015 til að **takmarka þátttöku** sérfræðinga í mati lyfja ef þeir fyrirhuga að taka að sér starf í lyfjaiðnaðinum. Þessi takmörkun endurspeglast í [leiðbeiningarskjalinu](#).
- í október 2016 til að **skýra takmarkanirnar** ef sérfræðingur tekur að sér starf í iðnaðinum og til að samræma reglur um nána fjölskyldumeðlimi fulltrúa í nefndum og vinnuhópum við reglur um stjórnarfulltrúa.

Endurskoðuðu reglurnar taka mið af **endurgjöf hagsmunaaðila** í opinberri vinnustofu stofnunarinnar í september 2013, [Best expertise vs conflicts of interests: striking the right balance](#).

Ferli við trúnaðarrest

Hjá Lyfjastofnun Evrópu gildir [ferli um trúnaðarrest](#) sem skýrir hvernig stofnunin bregst við röngum eða ófullgerðum hagsmunayfirlýsingum sérfræðinga og nefndarfulltrúa.

Stofnunin uppfærði ferlið í apríl 2015 til að samræma það núverandi útgáfu stefnunnar um meðhöndlun hagsmunaárekstra og til að taka tillit til reynslu frá því að það var fyrst samþykkt af stjórn stofnunarinnar í mars 2012.

Starfsfólk

Samkvæmt siðareglum Lyfjastofnunar Evrópu gilda kröfur um óhlutdrægni og innsendingu hagsmunayfirlýsingar einnig um allt starfsfólk sem starfar hjá stofnuninni.

Nýir starfsmenn verða að vera **án hagsmuna** áður en þeir geta hafið störf hjá stofnuninni.

Útfylltar hagsmunayfirlýsingar allra stjórnenda er að finna á vefsvæði Lyfjastofnunar Evrópu undir [skipuriti stofnunarinnar](#). Nálgast má allar aðrar hagsmunayfirlýsingar samkvæmt beiðni.

Stjórnin uppfærði reglur sínar um hvernig stofnunin bregst við mögulegum hagsmunaárekstrum starfsfólks í október 2016. Endurskoðuðu reglurnar eru svipaðar meginreglum sem gilda um nefndarfulltrúa og sérfræðinga. Þær skýra hvaða hagsmunir eru leyfilegir og ekki leyfðir fyrir starfsfólk og mæla fyrir um stjórnþæki fyrir ráðningu einstaklinga sem munu hafa umsjón með lyfjamati.

Stjórnarfulltrúar

[Reglur um hagsmunaárekstra stjórnarfulltrúa og ferli um trúnaðarrest](#) samræmast reglum um meðhöndlun hagsmunaárekstra og ferli fyrir trúnaðarrest fyrir fulltrúa í vísindanefndum og sérfræðinga.

Stjórn Lyfjastofnunar Evrópu samþykkti núverandi útgáfu reglnanna og ferlisins í desember 2015. Reglurnar tóku gildi 1. maí 2016 og voru uppfærðar í október 2016 til að **skýra takmarkanir** sem gilda um stöður í stjórn fagsamtaka og til að samræma reglur um styrki eða aðra fjármögnun við reglur sem gilda um nefndarfulltrúa og sérfræðinga.

Allir stjórnarfulltrúar verða að senda inn hagsmunayfirlýsingu á hverju ári. Þær má finna á vefsvæði Lyfjastofnunar Evrópu undir [Stjórnarfulltrúar](#).

Árleg endurskoðun reglna um sjálfstæði

Frá árinu 2015 hefur Lyfjastofnun Evrópu farið yfir allar reglur sínar um sjálfstæði og reglur um meðhöndlun hagsmunaárekstra og framkvæmd þeirra árlega og birtir ársskýrslu. Skýrslan inniheldur niðurstöður um ferli vegna trúnaðarþrest og öll stjórnþæki sem var breitt, verkefni sem eru fyrirhuguð á næsta ári og ráðleggingar um endurbætur.