

# Godkännande för försäljning

## Inledning

Alla läkemedel måste ha ett godkännande för försäljning för att kunna lanseras på marknaden på ett lagligt sätt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).<sup>1</sup> Det yttersta syftet med godkännandet för försäljning är att säkerställa att säkra och effektiva läkemedel med hög kvalitet snabbt kan bli tillgängliga för medborgare inom EES. Det är viktigt att nämna att medicintekniska produkter måste genomgå andra processer än övriga medicinska produkter innan de kan göras tillgängliga på marknaden.

Nationella behöriga myndigheter – kort sagt "tillsynsmyndigheter" – är nationella statliga myndigheter som är ansvariga för att bedöma ansökningar om godkännande för försäljning och bevilja godkännanden för försäljning för läkemedelsprodukter som släpps ut på deras marknader via nationella eller decentraliserade förfaranden eller förfaranden för ömsesidigt erkännande. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i London är ansvarig för samordningen av den vetenskapliga bedömningen av ansökningar om europeiska godkännanden för försäljning av läkemedelsprodukter enligt det centraliserade förfarandet (CP). Bedömningen utförs av experter inom de nationella behöriga myndigheterna. Efter en positiv bedömning utfärdar Europeiska kommissionen godkännandet för försäljning.

## Förfaranden för godkännande för försäljning

Det finns två sätt att erhålla ett godkännande för försäljning: via det centraliserade förfarandet (CP) eller via

ett icke-centraliserat förfarande. Det senare innefattar det decentraliserade förfarandet (DCP), förfarandet för ömsesidigt erkännande (MRP) och det nationella förfarandet. Varje system har sina egna rättsliga bestämmelser och ansvarsområden för den behöriga myndigheten (EMA eller nationella behöriga myndigheter) och innehavarna av godkännande för försäljning.

## **Centraliserat förfarande (CP)**

De flesta nya läkemedel följer det här förfarandet. Företaget lämnar in en enda ansökan till EMA. EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) – som består av medlemmar som utsetts av EU:s medlemsstater och EES-länderna, en från varje land, och fem expertforskare – ger rekommendationer till Europeiska kommissionen om huruvida ett läkemedel ska godkännas. Om ett läkemedel godkänns på detta sätt beviljas en licens för marknadsföring av läkemedlet i alla EU- och EES-länder. Processen för den vetenskapliga bedömningen tar upp till högst 210 aktiva dagar, men detta antal kan pausas (ett så kallat klockstopp).

## **Decentraliserat förfarande (DCP) och förfarande för ömsesidigt erkännande (MRP)**

Vid dessa förfaranden ansöker man om godkännanden för försäljning i flera medlemsstater samtidigt, där ett land tar ledningen som referensmedlemsstat (RMS). Om det går bra godkänns läkemedlet för försäljning i referensmedlemsstaten och de andra inblandade länderna (berörda medlemsstater; CMS). Dessa förfaranden baseras på principen att de berörda medlemsstaterna erkänner referensmedlemsstatens bedömning. De flesta generiska läkemedel godkänns genom det decentraliserade förfarandet.

## Nationellt förfarande (NP)

Fristående nationella förfaranden är strikt begränsade till läkemedel som ska godkännas och marknadsföras i endast en medlemsstat. Detta förfarande följs numera sällan för nya produkter.

## Välja ett förfarande för godkännande för försäljning

Ett läkemedelsföretag är som regel fritt att själv bestämma vilket förfarande som ska användas. Detta är ett affärsbeslut som kan innefatta en rad olika orsaker till att välja ett specifikt förfarande. Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för

- produkter som härrör från biotekniska processer
- läkemedel för avancerad terapi (till exempel genterapi, somatisk cellterapi eller vävnadstekniska läkemedel)
- sär läkemedelsprodukter
- läkemedel avsedda för behandling av hiv eller aids, cancer, neurodegenerativa sjukdomar, autoimmuna sjukdomar och andra immunsjukdomar, virussjukdomar eller diabetes.

Det centraliserade förfarandet kan även användas för läkemedel som är betydande terapeutiska, vetenskapliga eller tekniska innovationer eller av intresse för folkhälsan, till exempel läkemedel för viktminskning.

Om ett företag vill utveckla ett befintligt läkemedel som har ett godkännande för försäljning för en annan indikation måste man vanligtvis ansöka om ett helt nytt godkännande för försäljning.

# Vetenskaplig bedömning av läkemedel

Oavsett förfarande behöver varje läkemedel en standarddossier för bedömning av godkännande för försäljning. CTD (gemensamt tekniskt dokument) är ett internationellt erkänt harmoniserat format som måste följas för ansökningar som ska lämnas in till tillsynsmyndigheter. CTD består av en uppsättning dokument där den sökande måste visa att läkemedelsprodukten har den kvalitet som krävs och att den är säker och effektiv.

## Avslag av ett godkännande för försäljning

Ett godkännande för försäljning avslås om läkemedelsproduktens

- nytta-riskbalans inte anses vara gynnsamt
- terapeutiska effekt är otillräckligt bestyrkt av den sökande
- kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den information som lämnats.

## Giltighet för godkännande för försäljning och uppföljning

Godkännandet för försäljning förnyas efter fem år baserat på en ny utvärdering av nytta-riskbalansen av den behöriga myndigheten i den godkännande medlemsstaten. När godkännandet för försäljning har förnyats är det giltigt under en obegränsad period, såvida inte den behöriga myndigheten, på goda grunder kopplade till farmakovigilans, beslutar om att fortsätta med ytterligare ett femårigt förnyande.

Alla innehavare av godkännande för försäljning måste tillhandahålla uppföljande säkerhetsdata och uppfylla andra krav som gäller efter godkännande för försäljning. När ett läkemedel har släppts ut på marknaden måste det i realiteten

fortsätta att övervakas (farmakovigilans) för att säkerställa att eventuella faktorer som skulle kunna påverka läkemedlets säkerhetsprofil upptäcks och bedöms och att nödvändiga åtgärder vidtas.

Medan läkemedlet finns på marknaden kan nya uppgifter eller ny information om läkemedlets effekt, säkerhet eller produktion bli tillgänglig. I detta fall är det innehavaren av godkännandet för försäljning som har ansvaret för att skicka in en ändringsansökan för ett giltigt godkännande för försäljning till de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater som tidigare har godkänt läkemedelsprodukten.

## **Patientdelaktighet i godkännanden för försäljning**

Patienternas delaktighet i godkännanden för försäljning har traditionellt sett varit mycket begränsad. Vissa behöriga myndigheter funderar emellertid på hur man ska få patienter att delta vid förfaranden för godkännande för försäljning – till exempel genom patientkonsultation och/eller representation i kommissionen om humanläkemedel, Commission on Human Medicines, i den brittiska läkemedelsmyndigheten Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i Storbritannien. Patienter deltar redan nu i diskussioner om nytta-risk inom EMA som medlemmar i kommittén för säkerhetsövervakning (PRAC), genom sitt deltagande i förfaranden för vetenskaplig rådgivning/hjälp med protokoll och i möten med den vetenskapliga rådgivande gruppen (SAG). Det finns också ett pilotinitiativ där patienter deltar i kommittén för humanläkemedel under muntliga förklaringar som föregår beslutsfattandet.

Patientrepresentanter har även möjlighet att påverka nationell lagstiftning/EU-lagstiftning om godkännanden för försäljning.

# Referenser

1. Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EEA) förenar EU:s medlemsstater och de tre Efta-länderna (Island, Liechtenstein och Norge) på den inre marknad som styrs av gemensamma grundläggande regler. Reglerna möjliggör fri rörlighet för varor, tjänster, kapital och personer inom EES i en öppen och konkurrensutsatt miljö, ett koncept som kallas de fyra friheterna.

# Bilagor

A2-5.07-v1.1