Grunderna i läkemedelsreglering

Varför regleras läkemedel?

Alla vill kunna få medicinsk behandling om de är sjuka.Därför behövs läkemedel som är **effektiva** mot sjukdomen.

Tyvärr medför alla läkemedel oönskade biverkningar.Trots att så är fallet så måste läkemedlen som finns på marknaden vara **säkra** vid normal användning.

Läkemedel måste vara tillförlitliga.De måste således vara tillverkade enligt **höga kvalitetsstandarder**.

Alla dessa punkter tillgodoses via reglering.Läkemedel regleras för att säkerställa att endast tillräckligt säkra och effektiva läkemedel av hög kvalitet säljs.

Vem reglerar läkemedel internationellt?

Det finns ingen internationell läkemedelsreglering.I över 20 år har man dock arbetat för att harmonisera läkemedelsregleringen globalt.Det internationella rådet för harmonisering (ICH) innebär samarbete mellan tillsynsmyndigheter och läkemedelsindustrin från EU, USA, Japan, Kanada, Schweiz och andra regionala organisationer med Världshälsoorganisationen (WHO) och ett antal nationella lagstiftande och administrativa myndigheter i egenskap av observatörer.

Vem reglerar läkemedel inom EU?

I EU är läkemedelsregleringen harmoniserad för samtliga medlemsstater under en gemensam uppsättning lagar, och där europeiska kommissionen, europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och de nationella behöriga myndigheterna (tillsynsmyndigheter) deltar.Dessa bestämmelser gäller även för det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) som omfattar Norge, Island och Liechtenstein.I övriga världen regleras läkemedel på nationell nivå av respektive lands nationella behöriga myndighet och harmoniseras över ICH-regionerna.

Tack vare denna harmonisering kan läkemedel godkännas för samtliga länder i EU och EES samtidigt med hjälp av det centraliserade förfarandet, som övervakas av EMA.Ett läkemedel kan också godkännas i EU:s medlemsstater med hjälp av det decentraliserade förfarandet (DCP), förfarandet för ömsesidigt erkännande (DCP) och det nationella förfarandet.Dessa involverar de nationella behöriga myndigheterna och gäller inte automatiskt i samtliga medlemsstater.

Europeiska läkemedelsverkets funktion i läkemedelsreglering och godkännande av läkemedel

Europeiska läkemedelsverket har en viktig funktion i läkemedelsreglering och godkännande av läkemedel.

Europeiska läkemedelsmyndigheten grundar sina beslut om ett läkemedel bör godkännas på resultaten från kliniska prövningar som genomförs av läkemedelsföretag.EMA administrerar även en databas över de kliniska prövningar som genomförs i EU https://www.clinicaltrialsregister.eu/

EMA övervakar det centraliserade förfarandet för godkännande

för försäljning.I de flesta fall ansöker man om godkännande för nya läkemedel genom det centraliserade förfarandet, vilket innebär att företaget endast behöver skicka in en ansökan till EMA. Om läkemedlet godkänns beviljar europeiska kommissionen ett tillstånd som innebär att läkemedlet får säljas i samtliga EU- och EES-länder.

EMA:s kommitté som ansvarar för att bedöma dossiererna (ansökningarna) är kommittén för humanläkemedel (CHMP).Experterna som bedömer ansökningarna utses av respektive medlemsstat samt Island och Norge.De kan få stöd av upp till fem invalda medlemmar, som väljs ut bland experter som medlemsstaterna eller EMA nominerar och som, vid behov, rekryteras för att tillhandahålla ytterligare expertis inom ett särskilt vetenskapligt område.

A2-5.01.1-V1.1