



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. ožujka 2023.
EMA/147114/2023
Europska agencija za lijekove

Kontakti u Europskoj agenciji za lijekove

U ovom dokumentu pronaći ćete nekoliko načina za kontaktiranje s Europskom agencijom za lijekove (EMA), ovisno o vašoj potrebi za pomoći ili vrsti zahtjeva.

Valja napomenuti da dokument sadržava poveznice na dijelove mrežnog mjesta EMA-e, od kojih su neki dostupni samo na engleskom jeziku.

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



Sadržaj

Prijavite problem u vezi s odobrenim lijekom.....	3
Dežurna telefonska linija za lijekove (izvan radnog vremena EMA-e)	3
Neispravnosti u kakvoći i povlačenje	3
Krivotvoreni lijekovi	3
Nova sigurnosna pitanja	4
Povučeni lijekovi	4
Problemi s ispunjavanjem farmakovigilancijskih obveza	5
Produljenje rokova za podnošenje ICSR-a	5
Zatražite pomoć putem EMA-ina IT sustava	5
Zatražite pristup dokumentima	6
Postavite pitanje	6
Broj EMA-ine centrale.....	6
Upute do EMA-ine zgrade	6
Drugi podatci za kontakt	6
Ured za medije	6
Farmakovigilancija	6
Potvrde o lijekovima.....	7
Potvrde o glavnoj dokumentaciji o plazmi i glavnoj dokumentaciji o antigenu cjepiva	7
Sustav upravljanja kvalitetom	7
Upravljanje sastancima i konferencijama	8
Dostavljanje podataka za odobrene lijekove	8
Povratne informacije o ovom mrežnom mjestu	8

Prijavite problem u vezi s odobrenim lijekom

Dežurna telefonska linija za lijekove (izvan radnog vremena EMA-e)

Izvan [radnog vremena EMA-e](#) (od ponedjeljka do petka prije 8:30 ili nakon 18:00 sati, vikendom ili neradnim danima Agencije) možete nazvati dežurnu liniju za lijekove: +31 (0)88 781 7600.

To je **broj za hitne slučajeve** koji treba upotrebljavati samo u slučaju **potencijalno ozbiljnog problema s lijekom odobrenim centraliziranim postupkom**.

Pojedinosti vašeg poziva mogu se dokumentirati, uključujući osobne podatke ako ih dostavite (kao što su ime, podatci za kontakt i priroda postavljenog pitanja), u skladu s našom [politikom zaštite privatnosti](#).

Neispravnosti u kakvoći i povlačenje

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i/ili proizvodnju obvezni su prijaviti EMA-i svaku neispravnost u kakvoći lijeka, uključujući sumnju na neispravnost, za lijek odobren centraliziranim postupkom koja bi mogla dovesti do povlačenja lijeka ili neuobičajenog ograničenja opskrbe, u skladu s [uputama o prijavljivanju neispravnosti u kakvoći](#):

- Popunite [Obrazac za prijavu o neispravnom lijeku](#)

Napomena: Obrazac treba otvoriti s pomoću čitača dokumenata u PDF formatu. EMA preporučuje da najprije spremite dokument, a zatim ga otvorite s pomoću čitača dokumenata u PDF formatu, kao što je Acrobat Reader.

- Obrazac pošaljite e-poštom EMA-i na adresu gdefect@ema.europa.eu

Potvrdu primitka trebali biste dobiti u roku od četiri sata tijekom [radnog vremena EMA-e](#).

Ako ne primite potvrdu u tom roku, možete se obratiti EMA-i na:

- Tel. +31 (0)88 781 6000 (centrala EMA-e)
- Tel. +31 (0)88 781 7676 (samo za namjenu navedenu u uputama)

Telefonski broj za hitno prijavljivanje izvan radnog vremena EMA-e:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Za potpune upute za prijavu vidjeti [Prijavljivanje neispravnosti u kakvoći EMA-i](#).

Za više informacija vidjeti [Neispravnosti u kakvoći i povlačenje](#).

Krivotvoreni lijekovi

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet dužni su obavijestiti EMA-u o otkrivanju (potencijalno) krivotvorenog lijeka slijedeći upute o prijavljivanju krivotvorenih lijekova:

- Popunite [Obrazac za prijavu \(potencijalno\) krivotvorenog lijeka](#)

Napomena: Obrazac treba otvoriti s pomoću čitača dokumenata u PDF formatu. EMA preporučuje da najprije spremite dokument, a zatim ga otvorite s pomoću čitača dokumenata u PDF formatu, kao što je Acrobat Reader.

- Obrazac pošaljite e-poštom EMA-i na adresu gdefect@ema.europa.eu

Potvrdu primitka trebali biste dobiti u roku od četiri sata tijekom [radnog vremena EMA-e](#).

Ako ne primite potvrdu u tom roku, možete se obratiti EMA-i na:

- Tel. +31 (0)88 781 6000 (centrala EMA-e)
- Tel. +31 (0)88 781 7676 (samo za namjenu navedenu u uputama)

Telefonski broj za hitno prijavljivanje izvan radnog vremena EMA-e:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Za potpune upute za prijavu vidjeti [Prijavljivanje krivotvorenog lijeka EMA-i](#).

Za više informacija vidjeti:

- [Krivotvoreni lijekovi: obveze prijavljivanja](#)
- [Krivotvoreni lijekovi: pregled](#)

Nova sigurnosna pitanja

Kada nositelj odobrenja za stavljanje u promet sazna za novo sigurnosno pitanje, treba o njemu u pisanom obliku obavijestiti:

- EMA-u e-poštom na adresu p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- mjerodavno nadležno tijelo ili tijela u predmetnoj državi članici.

Kako bi podržala prijavljivanje državama članicama, EMA je objavila popis nacionalnih kontaktnih točaka:

- [Nacionalne kontaktne točke za prijavu novih sigurnosnih pitanja \(ESI\)](#)

Smjernice o novim sigurnosnim pitanjima potražite na:

- [Dobre farmakovigilancijske prakse](#) Modul IX. o upravljanju signalima

Povučeni lijekovi

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebaju o povučenom lijeku obavijestiti:

- predmetnu(e) državu(e) članicu(e);
- EMA-u e-poštom na adresu withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Pri obavješćivanju EMA-e upotrijebite [predložak popratnog pisma](#) i tablicu izvješća [oprijavi povučenih lijekova](#).

Detaljne smjernice potražite u dokumentu [Prijava promjene statusa stavljanja u promet](#).

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet moraju obavijestiti nadležna tijela o svakoj od sljedećih mjera koje namjeravaju poduzeti:

- privremeni ili trajni prestanak stavljanja lijeka u promet;
- obustava stavljanja lijeka u promet;
- povlačenje lijeka s tržišta;
- zahtjev za povlačenje odobrenja za stavljanje u promet;
- nepodnošenje zahtjeva za obnovu odobrenja za stavljanje u promet.

Lijekovi na koje se odnosi bilo koja od tih mjera smatraju se „povučenim lijekovima”.

Za dodatne informacije vidjeti [Prijava promjene statusa stavljanja u promet](#).

Problemi s ispunjavanjem farmakovigilancijskih obveza

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebaju e-poštom na adresu phv-noncompliance@ema.europa.eu Europskoj regulatornoj mreži za lijekove prijaviti sve probleme **s ispunjavanjem farmakovigilancijskih obveza**.

U svojoj prijavi navedite mjere koje poduzimate kako biste ispravili problem i spriječili njegovo ponovno pojavljivanje, zajedno s rokovima.

EMA će prijavu obraditi u skladu sa svojim [postupcima za neispunjavanje farmakovigilancijskih obveza](#).

Produljenje rokova za podnošenje ICSR-a

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebaju e-poštom na adresu phv-noncompliance@ema.europa.eu zatražiti izvanredno produljenje **rokova za podnošenje sigurnosnih izvješća o pojedinačnom slučaju (ICSR)**.

To se odnosi samo na produljenja potrebna za izvješća iz kolektivnih tužbi, u skladu s dijelom VI.C.2.2.10 [modulom VI. Smjernica o dobrim farmakovigilancijskim praksama](#).

U svojem zahtjevu navedite sljedeće:

- razlog zahtjeva za produljenje;
- planirano trajanje produljenja;
- predmetne lijekove.

Zatražite pomoć putem EMA-ina IT sustava

EMA-ina **služba za podršku** pruža tehničku podršku za pitanja koja se odnose na sustave informacijske tehnologije (IT) kojima upravlja EMA. To uključuje izradu novih računa, pristup postojećim računima, učitavanje podataka i upotrebu baza podataka.

EMA-in IT sustav	Podatci za kontakt
Informacijski sustav za klinička ispitivanja (CTIS)	Obratite se EMA-inoj službi za podršku za CTIS
IT sustavi za Uredbu o veterinarsko-medicinskim proizvodima, farmakovigilancijsku bazu podataka Unije (EVVet3) i bazu podataka o proizvodima Unije (UPD)	Obratite se EMA-inoj službi za podršku za UPD i EVet3
Svi ostali IT sustavi, uključujući EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS i SPOR usluge	Obratite se EMA-inoj službi za podršku (ServiceNow)

Možete se prijaviti s pomoću postojećeg korisničkog imena i zaporka za EMA-u.

Ako nemate račun ili ne znate svoje korisničko ime i zaporku:

- [Prijavite se za novi račun ili ponovno postavite svoje podatke za prijavu](#)

Za hitna tehnička pitanja obratite se na +31 (0)88 781 8520.

Zatražite pristup dokumentima

EMA je predana osiguravanju najšireg mogućeg pristupa dokumentima koje izrađuje, prima i posjeduje.

Za **pristup dokumentima** koji još nisu objavljeni upotrijebite naš internetski obrazac:

- [Pošaljite pitanje Europskoj agenciji za lijekove](#)

Postavite pitanje

Za **pitanja** o EMA-i i njezinu radu upotrijebite naš internetski obrazac:

- [Pošaljite pitanje Europskoj agenciji za lijekove](#)

Svoje pitanje možete poslati na bilo kojem službenom **jeziku EU-a**. Odgovorit ćemo na istom jeziku u razumnom vremenskom roku, a najkasnije dva mjeseca od datuma primitka.

Ako vam je potrebna hitna [pomoć u vezi s EMA-inim IT sustavom](#), obratite se odgovarajućoj EMA-inoj službi za podršku.

Broj EMA-ine centrale

Broj EMA-ine **centrale**: +31 (0)88 781 6000.

EMA-ina centrala otvorena je od ponedjeljka do petka od 7:30 do 18:30 po amsterdamskom vremenu, osim [EMA-inim neradnim danima](#).

Upute do EMA-ine zgrade

EMA-ina zgrada nalazi se u okrugu Zuidas u Amsterdamu.

Za **upute** do EMA-ine zgrade pogledajte odjeljak [Kako do nas](#).

Drugi podatci za kontakt

Ured za medije

EMA-in Ured za medije

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-adresa: press@ema.europa.eu

Ured za medije bavi se samo upitima predstavnika medija o pitanjima koja se odnose na rad EMA-e.

Za dodatne informacije vidjeti [Centar za medije](#).

Za upite šire javnosti i drugih stranaka, upotrijebite naš internetski obrazac:

- [Pošaljite pitanje Europskoj agenciji za lijekove](#)

Farmakovigilancija

Za lijekove za humanu primjenu:

Tel. +31 (0)88 781 7599

Za opće farmakovigilancijske upite upotrijebite naš internetski obrazac:

- [Pošaljite pitanje Europskoj agenciji za lijekove](#)

Za lijekove za primjenu u veterinarskoj medicini:

Jos Olaerts

Tel. +31 (0)88 781 8624

E-adresa: vet-phv@ema.europa.eu

Stalno [praćenje sigurnosti primjene lijekova](#) nakon odobrenja („farmakovigilancija“) važan je dio rada EMA-e i regulatornih tijela u državama članicama.

Potvrde o lijekovima

Julia Lidner

Tel. +31 (0)88 781 7567

E-adresa: certificate@ema.europa.eu

EMA izdaje [potvrde o lijekovima](#) u skladu s mjerama koje je donijela [Svjetska zdravstvena organizacija](#). Njima se potvrđuju odobrenje za stavljanje lijeka u promet i status dobre proizvođačke prakse za lijekove u Europskoj uniji (EU) te su namijenjene za primjenu kao potpora zahtjevima za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u zemljama koje nisu članice EU-a i za izvoz u njih.

Potvrde o glavnoj dokumentaciji o plazmi i glavnoj dokumentaciji o antigenu cjepiva

Potvrde o glavnoj dokumentaciji o plazmi (PMF):

Silvia Domingo

Tel. +31 (0)88 781 8552

E-adresa: silvia.domingo@ema.europa.eu

Potvrde o glavnoj dokumentaciji o antigenu cjepiva (VAMF):

Ragini Shivji

Tel. +31 (0)88 781 8698

Za sva pitanja u vezi s potvrdama o glavnoj dokumentaciji o antigenu cjepiva upotrijebite naš internetski obrazac:

- [Pošaljite pitanje Europskoj agenciji za lijekove](#)

EMA izdaje potvrde o [glavnoj dokumentaciji o plazmi](#) i [glavnoj dokumentaciji o antigenu cjepiva](#) za lijekove u skladu s mjerama utvrđenima zakonodavstvom Europske unije (EU). Postupak izdavanja potvrde jest procjena dokumentacije u vezi sa zahtjevom za PMF ili VAMF. Potvrda o sukladnosti valjana je u cijelom EU-u.

Sustav upravljanja kvalitetom

Za sva pitanja o sustavu upravljanja kvalitetom upotrijebite naš internetski obrazac:

- [Pošaljite pitanje Europskoj agenciji za lijekove](#)

[Prakse upravljanja kvalitetom](#) sastavni su dio upravljačke strukture EMA-e i njezinih poslovnih procesa. Te prakse pomažu osigurati da EMA djeluje na dosljedno visokoj razini kvalitete, učinkovitosti i troškovne učinkovitosti.

Upravljanje sastancima i konferencijama

Upravljanje sastancima i konferencijama

Tel. +31 (0)88 781 7700

Rezervacije hotela i putovanja:

bookings@ema.europa.eu

Ta je služba odgovorna za pružanje potpore sastancima EMA-e. Služi kao poveznica između EMA-e i delegata, pomažući im pri njihovim putovanjima i hotelskim rezervacijama te svim drugim upitima.

Služba za financijsku potporu

Tel. + 31 (0)88 781 7105

Financijski upiti:

delegatereimbursements@ema.europa.eu

Ta se služba odnosi na naknadu svih troškova povezanih s putovanjem i smještajem stručnjaka koji prisustvuju znanstvenim sastancima, u prostorijama EMA-e i izvan njih.

Dostavljanje podataka za odobrene lijekove

Za pomoć pri dostavljanju informacija o odobrenom lijeku možete upotrijebiti internetski portal [EMA-ine službe za podršku](#) ili nazvati +31 (0)88 781 8520 za hitna tehnička pitanja.

U skladu sa zakonodavstvom EU-a u području farmacije, [člankom 57. stavkom 2. Uredbe 726/2004](#), nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova odobrenih u Europskoj uniji i Europskom gospodarskom prostoru [obvezni su Europskoj agenciji za lijekove dostaviti informacije](#) o tim lijekovima i te informacije moraju ažurirati.

Povratne informacije o ovom mrežnom mjestu

Kako biste pružili opće povratne informacije o EMA-inu mrežnom mjestu www.ema.europa.eu ili dali prijedloge za buduća poboljšanja, možete pisati na newwebsite@ema.europa.eu. EMA će uzeti u obzir sve povratne informacije i prijedloge, ali neće moći odgovoriti na pojedinačne e-poruke.

Za pitanja o EMA-i i njezinu radu upotrijebite naš internetski obrazac:

- [Pošaljite pitanje Europskoj agenciji za lijekove](#)