



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. mars 2023
EMA/147114/2023
Det europeiske legemiddelbyrå

Kontakter i Det europeiske legemiddelbyrå

I dette dokumentet kan du finne flere måter å kontakte Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) avhengig av hva du trenger hjelp med, eller hva du lurer på.

Merk at dokumentet inneholder lenker til avsnitt på EMAs nettsted. Noen avsnitt finnes bare på engelsk.

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



Innholdsfortegnelse

Rapportere et problem med et godkjent produkt.....	3
Nødtelefon (utenfor EMAs åpningstider)	3
Kvalitetsfeil og tilbakekallinger	3
Forfalskede legemidler.....	3
Nye sikkerhetsproblemer	4
Tilbaketrukne legemidler.....	4
Problemer med oppfyllelse av forpliktelser i forbindelse med legemiddelovervåking.....	5
Forlengelse av frister for innsending av ICSR-er	5
Be om hjelp med et av EMAs IT-systemer.....	5
Be om tilgang til dokumenter	6
Still et spørsmål	6
EMAs sentralbordnummer	6
Veibeskrivelse til EMA-bygningen.....	6
Andre kontaktopplysninger	6
Pressekontor	6
Legemiddelovervåking	6
Sertifikater for legemidler	7
Sertifikater for hoveddokumenter om plasma og hoveddokumenter om vaksineantigener	7
Kvalitetsstyringssystem	7
Møte- og konferanseledelse.....	8
Innlevering av opplysninger om godkjente legemidler	8
Tilbakemelding om dette nettstedet	8

Rapportere et problem med et godkjent produkt

Nødtelefon (utenfor EMAs åpningstider)

Utenfor [EMAs åpningstider](#) (dvs. mandag til fredag før 08.30 eller etter 18.00, i helgene eller på helligdager) kan du ringe nødtelefonen: +31 (0)88 781 7600.

Dette er et **nødnummer** og bør bare brukes dersom det er et **potensielt alvorlig problem** med et **sentralt godkjent produkt**.

Det er mulig detaljer fra samtalen dokumenteres, herunder personopplysninger dersom du oppgir det (f.eks. navn, kontaktopplysninger og typen problem), i samsvar med vår [personvernerklæring](#).

Kvalitetsfeil og tilbakekallinger

Innehavere av markedsførings- og/eller framstillingstillatelse er forpliktet til å rapportere til EMA enhver produktkvalitetsfeil, herunder en mistenkt feil, med et sentralt godkjent legemiddel som kan føre til tilbakekalling eller unormal innskrenkning av tilbudet, i henhold til [instruksen om varsling av kvalitetsfeil](#):

- Fyll ut [malen for rapportering av defekt produkt](#)

Merk: Dette skjemaet må åpnes med en PDF-leser. EMA anbefaler å lagre dokumentet først, og deretter åpne det med en PDF-leser, for eksempel Acrobat Reader.

- Send dette på e-post til EMA på gdefect@ema.europa.eu

Du bør motta en bekreftelse innen fire timer i [EMAs åpningstider](#).

Hvis du ikke gjør det, kan du ringe til EMA på:

- tlf. +31 (0)88 781 6000 (EMAs sentralbord)
- tlf. +31 (0)88 781 7676 (brukes bare som angitt i instruksen)

Telefonnummer som kan brukes i hastetilfeller utenfor EMAs åpningstider:

- tlf. +31 (0)65 008 9457

Fullstendig rapporteringsinstruks: [Rapportere en kvalitetsfeil til EMA](#).

Mer informasjon: [Kvalitetsfeil og tilbakekallinger](#).

Forfalskede legemidler

Innehavere av markedsføringstillatelse er pålagt å varsle EMA når et (mistenkt) forfalsket legemiddel blir oppdaget. Det gjør de ved å følge instruksene for melding av forfalskede legemidler:

- Fyll ut [malen for rapportering av \(mistenkte\) forfalskede legemidler](#)

Merk: Dette skjemaet må åpnes med en PDF-leser. EMA anbefaler å lagre dokumentet først, og deretter åpne det med en PDF-leser, for eksempel Acrobat Reader.

- Send dette på e-post til EMA på gdefect@ema.europa.eu

Du bør motta en bekreftelse innen fire timer i [EMAs åpningstider](#).

Hvis du ikke gjør det, kan du ringe til EMA på:

- tlf. +31 (0)88 781 6000 (EMAs sentralbord)

- tlf. +31 (0)88 781 7676 (brukes bare som angitt i instruksen)

Telefonnummer som kan brukes i hastetilfeller utenfor EMAs åpningstider:

- tlf. +31 (0)65 008 9457

Fullstendig rapporteringsinstruks: [Rapportere et forfalsket legemiddel til EMA](#).

Mer informasjon finnes her:

- [Forfalskede legemidler: rapporteringsforpliktelser](#)
- [Forfalskede legemidler: oversikt](#)

Nye sikkerhetsproblemer

Når en innehaver av markedsføringstillatelse blir oppmerksom på et nytt sikkerhetsproblem, bør vedkommende melde det skriftlig til:

- EMA ved å sende e-post til p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- vedkommende myndighet eller myndigheter i den eller de berørte medlemsstatene

For å gjøre det enklere å rapportere til medlemsstatene har EMA offentliggjort en liste over nasjonale kontaktpunkter:

- [Nasjonale kontaktpunkter for rapportering av nye sikkerhetsproblemer \(ESI-er\)](#)

Veiledning om nye sikkerhetsproblemer finnes her:

- modul IX i [god praksis for legemiddelovervåking \(GVP\)](#) om signalhåndtering

Tilbaketrukne legemidler

Innehavere av markedsføringstillatelse bør melde et tilbaketrukket legemiddel til:

- den eller de berørte medlemsstatene
- EMA ved å sende e-post til withdrawnproducts@ema.europa.eu

EMA skal varsles via [følgebrevmalen](#) og rapporteringstabellen for [melding om tilbaketrukne legemidler](#).

Detaljert veiledning finnes her: [Melde en endring av markedsføringsstatus](#).

Innehavere av markedsføringstillatelse skal underrette vedkommende myndigheter om ethvert av følgende tiltak de har til hensikt å treffe:

- midlertidig eller permanent opphør av markedsføring av et legemiddel
- innstilling av markedsføring av et legemiddel
- tilbaketrekking av et legemiddel fra markedet
- anmodning om tilbaketrekking av en markedsføringstillatelse
- manglende søknad om fornyelse av en markedsføringstillatelse

Legemidler som berøres av noen av disse tiltakene, anses som «tilbaketrukne legemidler».

Mer informasjon finnes her: [Melde en endring om markedsføringsstatus](#).

Problemer med oppfyllelse av forpliktelser i forbindelse med legemiddelovervåking

Innehavere av markedsføringstillatelse skal sende e-post til phv-noncompliance@ema.europa.eu for å underrette det europeiske tilsynsnettverk for legemidler om eventuelle problemer med **overholdelse av forpliktelsene i forbindelse med legemiddelovervåking**.

I meldingen skal du angi de tiltakene du har iverksatt for å bøte på problemet og hindre at det skjer igjen, og du skal framlegge en tidsplan for dette.

EMA vil behandle meldingen i tråd med sine [prosedyrer for manglende overholdelse av legemiddelovervåking](#).

Forlengelse av frister for innsending av ICSR-er

Innehavere av markedsføringstillatelse skal sende e-post til phv-noncompliance@ema.europa.eu for å be om en ekstraordinær forlengelse av **fristene for innsending av sikkerhetsrapporter for enkelttilfeller (ICSR)**.

Dette gjelder bare for forlengelser som kreves for rapporter fra gruppesøksmål i tråd med avsnitt VI.C.2.2.10 i [modul VI i retningslinjene for god legemiddelovervåkingspraksis](#).

I anmodningen skal du inkludere følgende:

- begrunnelse for å anmode om forlengelse
- beregnet varighet av forlengelsen
- berørte legemidler

Be om hjelp med et av EMAs IT-systemer

EMAs **servicetelefon** gir teknisk støtte ved problemer knyttet til IT-systemer som driftes av EMA. Dette omfatter å opprette nye kontoer, få tilgang til eksisterende kontoer, laste opp data og bruke databaser.

EMAs IT-system	Kontaktinformasjon
Informasjonssystem for kliniske utprøvinger (CTIS)	Bruk EMAs servicetelefon for CTIS
IT-systemer for forordningen om legemidler til dyr, Unionens database om legemiddelovervåking (EVVet3) og Unionens produktdatabase (UPD)	Bruk EMAs servicetelefon for UPD og EVVet3
Alle andre IT-systemer, herunder EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS og SPOR-tjenester	Bruk EMAs servicetelefon (ServiceNow)

Du kan logge på med ditt eksisterende EMA-brukernavn og -passord.

Hvis du ikke har konto eller ikke kjenner brukernavnet og passordet ditt:

- [Registrer deg for en ny konto, eller tilbakestill påloggingsinformasjonen din](#)

Hvis det gjelder tekniske spørsmål som haster, kan du kontakte +31 (0)88 781 8520.

Be om tilgang til dokumenter

EMA er forpliktet til å sikre størst mulig tilgang til de dokumentene byrået produserer, mottar og har i sin besittelse.

Tilgang til dokumenter som ikke allerede er publisert, skal søkes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)

Still et spørsmål

Spørsmål om EMA og dets arbeid skal sendes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)

Du kan sende spørsmålet på ethvert offisielt **EU-språk**. Vi vil svare på samme språk innen rimelig tid og senest to måneder etter mottaksdatoen.

Hvis du trenger øyeblikkelig [hjelp med et av EMAs IT-systemer](#), kan du kontakte EMAs relevante servicetelefon.

EMAs sentralbordnummer

EMAs **sentralbordnummer** er +31 (0)88 781 6000.

EMAs sentralbord er åpent mandag til fredag fra 7.30 til 18.30, bortsett fra [søn- og helligdager](#).

Veibeskrivelse til EMA-bygningen

EMA-bygningen ligger i bydelen Zuidas i Amsterdam.

En **veibeskrivelse** til EMA-bygningen finnes her: [Slik finner du oss](#).

Andre kontaktopplysninger

Pressekontor

EMAs pressekontor

Tlf. +31 (0)88 781 8427

E-post: press@ema.europa.eu

Pressekontoret behandler bare henvendelser fra medierepresentanter om saker knyttet til EMAs arbeid. Mer informasjon finnes her: [Mediesenter](#).

Henvendelser fra allmennheten og andre parter skal sendes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)

Legemiddelovervåking

Legemidler til mennesker:

Tlf. +31 (0)88 781 7599

Generelle spørsmål om legemiddelovervåking skal sendes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)

Legemidler til dyr:

Jos Olaerts

Tlf. + 31 (0)88 781 8624

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

Konstant [sikkerhetsovervåking av legemidler](#) etter godkjenning («legemiddelovervåking») er en viktig del av arbeidet til EMA og tilsynsmyndighetene i medlemsstatene.

Sertifikater for legemidler

Julia Lidner

Tlf. +31 (0)88 781 7567

E-post: certificate@ema.europa.eu

EMA utsteder [sertifikater for legemidler](#) i samsvar med de ordningene som er fastsatt av [Verdens helseorganisasjon](#). De sertifiserer markedsføringstillatelsen og god framstillingsstatus for legemidler i Den europeiske union (EU) og er beregnet på bruk til støtte for søknader om markedsføringstillatelse innenfor og eksport til land utenfor EU.

Sertifikater for hoveddokumenter om plasma og hoveddokumenter om vaksineantigener

Sertifikater for hoveddokumenter om plasma (PMF):

Silvia Domingo

Tlf. +31 (0)88 781 8552

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

Sertifikater for hoveddokumenter om vaksineantigener (VAMF):

Ragini Shivji

Tlf. +31 (0)88 781 8698

Alle spørsmål om sertifikater for hoveddokumenter om vaksineantigener skal sendes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)

EMA utsteder sertifikater for [hoveddokumenter om plasma](#) og [hoveddokumenter om vaksineantigener](#) for legemidler i samsvar med de ordningene som er fastsatt i EU-regelverket. Sertifiseringsprosessen er en vurdering av dokumentasjonen for PMF- eller VAMF-søknaden. Samsvarssertifikatet er gyldig i hele EU.

Kvalitetsstyringssystem

Alle spørsmål om kvalitetsstyringssystemer skal sendes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)

[Kvalitetsstyringspraksis](#) er en integrert del av EMAs styringsstruktur og forretningsprosesser. Denne praksisen bidrar til å sikre at EMA alltid har en kvalitetsmessig, effektiv og kostnadseffektiv virksomhet.

Møte- og konferanseledelse

Møte- og konferanseledelse

Tlf. +31 (0)88 781 7700

Hotell- og reisebestillinger:

bookings@ema.europa.eu

Denne tjenesten er ansvarlig for å sikre støtte til EMAs møter. Den er et grensesnitt mellom EMA og delegater, der de får hjelp med reise- og hotellbestillinger og eventuelle andre spørsmål de måtte ha.

Økonomiske støttetjenester

. +31 (0)88 781 7105

Økonomiske spørsmål:

delegatereimbursements@ema.europa.eu

Denne tjenesten behandler refusjon av alle utgifter knyttet til reise og overnatting for eksperter som deltar på vitenskapelige møter i og utenfor EMAs lokaler.

Innlevering av opplysninger om godkjente legemidler

Hjelp med innsending av informasjon om et godkjent legemiddel er tilgjengelig via nettportalen for [EMAs servicetelefon](#) eller på telefon +31 (0)88 781 8520 for tekniske spørsmål i hastetilfeller.

I henhold til EUs legemiddelregelverk [artikkel 57 nr. 2 i forordning 726/2004](#) skal innehavere av markedsføringstillatelse for legemidler som er godkjent i EU og EØS, [sende inn informasjon](#) om disse legemidlene til Det europeiske legemiddelbyrå, og holde denne informasjonen oppdatert.

Tilbakemelding om dette nettstedet

For å gi generell tilbakemelding om EMAs nettside, eller www.ema.europa.eu komme med forslag til framtidige forbedringer, kan du skrive til newwebsite@ema.europa.eu. EMA vil ta hensyn til alle tilbakemeldinger og forslag, men vil ikke kunne svare på individuelle e-postmeldinger.

Spørsmål om EMA og dets arbeid skal sendes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)