



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marec 2023
EMA/147114/2023
Evropska agencija za zdravila

Kontaktne informacije Evropske agencije za zdravila

V tem dokumentu so predstavljeni različni načini za vzpostavitev stika z Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija EMA) glede na vrsto pomoči, ki jo potrebujete.

V njem so navedene povezave do posameznih zavihkov spletišča agencije EMA, pri čemer so nekateri na voljo samo v angleščini.

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



Kazalo

Prijava težav v zvezi z odobrenim zdravilom	3
Dežurna telefonska številka za nujne primere (zunaj delovnega časa agencije EMA).....	3
Neustrezna kakovost in odpoklic zdravil	3
Ponarejena zdravila	3
Novo nastale težave v zvezi z varnostjo	4
Umik zdravila	4
Težave pri izpolnjevanju farmakovigilančnih obveznosti	5
Podaljšanje rokov za predložitev varnostnih poročil za posamezni primer (ICSR)	5
Zaprosite za pomoč pri uporabi informacijskega sistema agencije EMA	5
Zahteva za dostop do dokumentov	6
Zastavite vprašanje	6
Številka telefonske centrale agencije EMA.....	6
Pot do sedeža agencije EMA	6
Drugi kontaktni podatki.....	6
Tiskovni urad	6
Farmakovigilanca	7
Certificiranje zdravil	7
Certificiranje glavnih dosjejev o plazmi in glavnih dosjejev o antigenu cepiva	7
Sistem vodenja kakovosti	8
Upravljanje sestankov in konferenc	8
Predložitev informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet.....	8
Povratne informacije o tem spletišču	8

Prijava težav v zvezi z odobrenim zdravilom

Dežurna telefonska številka za nujne primere (zunaj delovnega časa agencije EMA)

Zunaj [delovnega časa agencije EMA](#), (tj. od ponedeljka do petka pred 8.30 ali po 18.00, ob koncih tedna ali ob dela prostih dnevih) lahko pokličete dežurno telefonsko številko za nujne primere: +31 (0)88 781 7600

To je **številka za nujne primere** in se lahko uporablja le v primeru **potencialno resne težave z zdravilom, odobrenim po centraliziranem postopku**.

Informacije o vašem telefonskem klicu, vključno z vašimi osebnimi podatki, če jih navedete (kot so vaše ime, kontaktni podatki in vrsta težave), se lahko dokumentirajo v skladu z našo [politiko varstva podatkov](#).

Neustrezna kakovost in odpoklic zdravil

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom in/ali imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, morajo agenciji EMA poročati o vsaki, tudi domnevni neustrezni kakovosti, ki bi lahko privedla do odpoklica ali neobičajne omejitve dobave, v skladu z [navodili za obveščanje o napakah v kakovosti](#):

- izpolnite [obrazec za obveščanje o napakah v kakovosti zdravila](#).

Opomba: Ta obrazec je treba odpreti z bralnikom dokumentov PDF. Agencija EMA priporoča, da dokument najprej shranite in ga nato odprete z bralnikom dokumentov PDF, kot je na primer Acrobat Reader;

- izpolnjen obrazec pošljite agenciji EMA na naslov: gdefect@ema.europa.eu.

Potrdilo prejemu obrazca bi morali prejeti v štirih urah med [delovnim časom agencije EMA](#).

Če potrdila o prejemu ne prejmete, lahko pokličete agencijo EMA na:

- Tel.: +31 (0)88 781 6000 (telefonska centrala agencije EMA);
- Tel.: +31 (0)88 781 7676 (samo za uporabo, navedeno v navodilih).

Nujna telefonska številka za uporabo zunaj delovnega časa agencije EMA:

- Tel.: +31 (0)65 008 9457.

Vsa podrobna navodila so na voljo v zavihku [za sporočanje napak v kakovosti agenciji EMA](#).

Več informacij je na voljo v zavihku o [napakah v kakovosti in odpoklicih](#).

Ponarejena zdravila

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo agencijo EMA obvestiti o odkritju (domnevno) ponarejenega zdravila tako, da upoštevajo navodila glede obveščanja o ponarejenih zdravilih:

- izpolnite [obrazec za prijavo \(domnevno\) ponarejenega zdravila](#).

Opomba: Ta obrazec je treba odpreti z bralnikom dokumentov PDF. Agencija EMA priporoča, da dokument najprej shranite in ga nato odprete z bralnikom dokumentov PDF, kot je na primer Acrobat Reader;

- izpolnjen obrazec pošljite agenciji EMA na naslov: gdefect@ema.europa.eu.

Potrdilo prejemu obrazca bi morali prejeti v štirih urah med [delovnim časom agencije EMA](#).

Če potrdila o prejemu ne prejmete, lahko pokličete agencijo EMA na:

- Tel.: +31 (0)88 781 6000 (telefonska centrala agencije EMA);
- Tel.: +31 (0)88 781 7676 (samo za uporabo, navedeno v navodilih).

Nujna telefonska številka za uporabo zunaj delovnega časa agencije EMA:

- Tel.: +31 (0)65 008 9457

Vsa podrobna navodila so na voljo v zavihku za [prijavo \(domnevno\) ponarejenega zdravila agenciji EMA](#).

Več informacij je na voljo v zavihku:

- [Ponarejena zdravila: obveznosti v zvezi s poročanjem](#);
- [Ponarejena zdravila: pregled](#).

Novo nastale težave v zvezi z varnostjo

Ko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izve za novo težavo v zvezi z varnostjo zdravila, mora o tem pisno obvestiti:

- agencijo EMA po e-pošti na naslov: p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- ustrezni pristojni organ ali organe v eni ali več zadevnih državah članicah.

Agencija EMA je za pomoč pri obveščanju držav članic objavila seznam nacionalnih kontaktnih točk za sporočanje novo nastalih težav v zvezi z varnostjo, ki je na voljo na tej povezavi:

- [Nacionalne kontaktne točke za poročanje o novo nastalih varnostnih vprašanjih \(ESI\)](#)

Smernice o novo nastalih težavah v zvezi z varnostjo zdravil so na voljo v dokumentu:

- [Dobre prakse na področju farmakovigilance \(GVP\)](#), in sicer v modulu IX o obvladovanju signalov.

Umik zdravila

Imetniki dovoljenja za promet morajo o umiku zdravila obvestiti:

- eno ali več zadevnih držav članic;
- agencijo EMA po e-pošti na naslov: withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Za obveščanje agencije EMA uporabite [predlogo za spremni dopis](#) in preglednico [umaknjenih zdravil](#).

Za podrobna navodila glejte zavihek o [prijavi spremembe statusa razpoložljivosti na trgu](#).

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo pristojne organe obvestiti o vseh naslednjih ukrepih, ki jih nameravajo izvesti:

- začasno ali trajno prenehanje trženja zdravila;
- začasna prekinitvev trženja zdravila;
- umik zdravila iz prometa;
- zahteva za umik dovoljenja za promet z zdravilom;
- nevrožitev vloge za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravila, na katera vpliva kateri koli od navedenih ukrepov, se štejejo za „umaknjena zdravila“.

Več informacij najdete v zavihku o [prijavi spremembe statusa razpoložljivosti na trgu](#).

Težave pri izpolnjevanju farmakovigilančnih obveznosti

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo z elektronsko pošto, poslano na naslov phv-noncompliance@ema.europa.eu, obvestiti Evropsko regulativno mrežo za zdravila o vseh težavah, **povezanih z izpolnjevanjem farmakovigilančnih obveznosti**.

V svojem obvestilu opišite ukrepe, ki ste jih sprejeli za odpravo in preprečitev ponovnega nastanka težave, ter ustrezne časovne okvire.

Agencija EMA bo obvestilo obravnavala v skladu s svojimi [postopki za farmakovigilančno neskladnost](#).

Podaljšanje rokov za predložitev varnostnih poročil za posamezni primer (ICSR)

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo za izjemno podaljšanje **roka za predložitev varnostnega poročila za posamezni primer** (individual case safety reports – ICSR) zaprositi po elektronski pošti na naslov: phv-noncompliance@ema.europa.eu.

To velja samo za podaljšanja, potrebna za poročila iz kolektivnih tožb, v skladu s poglavjem VI.C.2.2.10 [smernic o dobrih farmakovigilančnih praksah \(GVP\), modul VI](#).

V zahtevo za podaljšanje vključite:

- razloge za podaljšanje;
- načrtovano trajanje podaljšanja;
- zadevna zdravila.

Zaprosite za pomoč pri uporabi informacijskega sistema agencije EMA

Služba agencije EMA za pomoč uporabnikom zagotavlja tehnično podporo pri težavah, povezanih s sistemi informacijske tehnologije (IT), ki jih gosti agencija. To vključuje ustvarjanje novih uporabniških računov in dostop do njih, nalaganje podatkov in uporabo podatkovnih zbirk.

Informacijski sistem agencije EMA	Kontaktne podatke
Informacijski sistem za klinična preskušanja (Clinical Trials Information System – CTIS)	Obrnite se na službo agencije EMA za pomoč uporabnikom sistema CTIS
Informacijski sistemi za regulacijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zbirka podatkov Unije o farmakovigilanci (EVVet3) in zbirka podatkov Unije o zdravilih (UPD)	Obrnite se na službo agencije EMA za pomoč uporabnikom za UPD in EVVet3
Vsi drugi informacijski sistemi, vključno s storitvami EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS in SPOR	Obrnite se na službo agencije EMA za pomoč uporabnikom (ServiceNow) .

Prijavite se lahko z uporabniškim imenom in geslom, ki ju uporabljate na platformah agencije EMA.

Če nimate svojega uporabniškega računa ali ste pozabili svoje uporabniško ime in geslo, odprite nov račun ali ponastavite svoje prijavnne podatke na tej povezavi:

- [Registracija novega uporabniškega računa ali ponastavitev prijavnih podatkov](#)

Za nujne tehnične zadeve pokličite telefonsko številko +31 (0)88 781 8520.

Zahteva za dostop do dokumentov

Agencija EMA je zavezana zagotavljanju čim širšega dostopa do dokumentov, ki jih pripravlja, prejema in hrani.

Za **dostop do dokumentov**, ki še niso bili objavljeni, uporabite naš spletni obrazec:

- [Pošljite vprašanje Evropski agenciji za zdravila](#)

Zastavite vprašanje

Za **vprašanja** o agenciji EMA in njenem delu uporabite naš spletni obrazec:

- [Pošljite vprašanje Evropski agenciji za zdravila](#)

Vprašanje lahko pošljete v katerem koli uradnem **jeziku EU**. Odgovorili bomo v istem jeziku v razumnem roku, tj. najpozneje v dveh mesecih od datuma prejema.

Če nujno potrebujete [pomoč v zvezi z informacijskim sistemom agencije EMA](#), se obrnite na ustrezno službo agencije EMA za pomoč uporabnikom.

Številka telefonske centrale agencije EMA

Številka **telefonske centrale** agencije EMA je +31 (0)88 781 6000.

Telefonska centrala agencije EMA deluje od ponedeljka do petka med 7.30 in 18.30 po amsterdamskem času, razen ob [dela prostih dnevih agencije EMA](#).

Pot do sedeža agencije EMA

Sedež agencije EMA se nahaja v okrožju Zuidas v Amsterdamu.

Pot do sedeža agencije EMA je opisana na povezavi [Kako do nas?](#)

Drugi kontaktni podatki

Tiskovni urad

Tiskovni urad agencije EMA

Tel.: +31 (0)88 781 8427

E-naslov: press@ema.europa.eu

Tiskovni urad obravnava le novinarska vprašanja o zadevah, povezanih z delom agencije EMA. Več informacij je na voljo v [tiskovnem središču](#).

Splošna javnost in druge zainteresirane skupine lahko svoja vprašanja agenciji pošljejo na našem spletnem obrazcu:

- [Pošljite vprašanje Evropski agenciji za zdravila](#)

Farmakovigilanca

Za zdravila za uporabo v humani medicini:

Tel.: +31 (0)88 781 7599

Za splošna vprašanja o farmakovigilanci uporabite naš spletni obrazec:

- [Pošljite vprašanje Evropski agenciji za zdravila](#)

Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini:

Jos Olaerts

Tel.: +31 (0)88 781 8624

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

Stalno [spremljanje varnosti zdravil](#) po izdaji dovoljenja za promet (v nadaljnjem besedilu: farmakovigilanca) je pomemben del delovanja agencije EMA in regulativnih organov v državah članicah.

Certificiranje zdravil

Julia Lidner

Tel.: +31 (0)88 781 7567

E-naslov: certificate@ema.europa.eu

Agencija EMA izdaja [certifikate za zdravila](#) v skladu z ureditvijo, ki jo je določila [Svetovna zdravstvena organizacija](#). Ti certifikati predstavljajo dovoljenje za promet in jamčijo za spoštovanje dobrih praks pri proizvodnji zdravil v Evropski uniji (EU), uporabljajo pa se tudi kot podlaga za vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v državah, ki niso članice EU, in pri izvozu vanje.

Certificiranje glavnih dosjejev o plazmi in glavnih dosjejev o antigenu cepiva

Certificiranje glavnih dosjejev o plazmi (PMF):

Silvia Domingo

Tel.: +31 (0)88 781 8552

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

Certificiranje glavnih dosjejev o antigenu cepiva (VAMF):

Ragini Shivji

Tel.: +31 (0)88 781 8698

Za vsa vprašanja v zvezi s certificiranjem glavnih dosjejev o antigenu cepiva uporabite naš spletni obrazec:

- [Pošljite vprašanje Evropski agenciji za zdravila](#)

Agencija EMA izdaja certifikate [glavnih dosjejev o plazmi](#) in [glavnih dosjejev o antigenu cepiva](#) v skladu z ureditvami, ki jih določa zakonodaja Evropske unije (EU). Postopek certificiranja zajema oceno glavnega dosjeja o plazmi in glavnega dosjeja o antigenu cepiva. Certifikat o skladnosti velja po vsej EU.

Sistem vodenja kakovosti

Za vsa vprašanja v zvezi s sistemom vodenja kakovosti uporabite naš spletni obrazec:

- [Pošljite vprašanje Evropski agenciji za zdravila](#)

[Prakse upravljanja kakovosti](#) so sestavni del strukture upravljanja in poslovnih procesov agencije EMA. Te prakse pomagajo agenciji EMA dosledno dosegati visoko raven kakovosti, učinkovitosti in stroškovne učinkovitosti.

Upravljanje sestankov in konferenc

Upravljanje sestankov in konferenc

Tel.: +31 (0)88 781 7700

Rezervacije hotelov in potovanj:

bookings@ema.europa.eu

Ta služba je odgovorna za podporo sestankom agencije EMA. Zagotavlja vmesnik med agencijo EMA in delegati, jim pomaga pri rezervacijah potovanj in hotelov ter pri vseh morebitnih drugih vprašanjih.

Storitve finančne podpore

Tel.: +31 (0)88 781 7105

Vprašanja o finančnih zadevah:

delegatereimbursements@ema.europa.eu

Ta služba se ukvarja s povračili vseh stroškov, povezanih s potovanji in nastanitvijo strokovnjakov, ki se udeležujejo znanstvenih sestankov v prostorih agencije EMA in zunaj njih.

Predložitev informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet

Pri predložitvi informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet, lahko za nujne tehnične zadeve uporabite spletni portal [službe agencije EMA za pomoč uporabnikom](#) ali pokličete telefonsko številko: +31 (0)88 781 8520.

V skladu s farmacevtsko zakonodajo EU, tj. [členom 57\(2\) Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#), morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki so pridobila dovoljenje za promet v Evropski uniji in Evropskem gospodarskem prostoru, Evropski agenciji za zdravila [predložiti informacije](#) o teh zdravilih in jih posodabljati.

Povratne informacije o tem spletišču

Splošne povratne informacije o spletišču agencije EMA, www.ema.europa.eu, ali predloge za prihodnje izboljšave lahko pošljete na naslov: newwebsite@ema.europa.eu. Agencija EMA bo upoštevala vse povratne informacije in predloge, vendar ne bo mogla odgovoriti na posamezna elektronska sporočila.

Za vprašanja o agenciji EMA in njenem delu uporabite naš spletni obrazec:

- [Pošljite vprašanje Evropski agenciji za zdravila](#)