



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. kovo 28 d.
EMA/147114/2023
Europos vaistų agentūra

Kontaktiniai asmenys Europos vaistų agentūroje

Šiame dokumente pateikiama informacija apie kelis būdus, kuriais galima susisiekti su Europos vaistų agentūra (EMA), atsižvelgiant į tai, kokios pagalbos jums reikia, ar į prašymo rūšį.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad dokumente pateikiamos sąsajos su EMA svetainės skiltimis, iš kurių kai kuriose informacija pateikiama tik anglų kalba.

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



Turinys

| | |
|---|----------|
| Praneškite apie problemą, susijusią su įregistruotu vaistu..... | 3 |
| Karštoji nepaprastosios padėties dėl vaistų linija (ne EMA darbo valandomis) | 3 |
| Kokybės trūkumai ir atšaukimas | 3 |
| Suklastoti vaistai | 3 |
| Kylančios saugumo problemos | 4 |
| Iš rinkos pašalinti vaistai | 4 |
| Su farmakologiniu budrumu susijusių įsipareigojimų laikymosi problemos | 5 |
| IASP pateikimo terminų pratęsimas..... | 5 |
| Prašykite pagalbos EMA IT sistemoje | 5 |
| Prašykite leisti susipažinti su dokumentais | 6 |
| Užduokite klausimą | 6 |
| EMA bendrasis telefono numeris | 6 |
| Nurodymai, kaip rasti EMA pastatą..... | 6 |
| Kiti kontaktiniai duomenys..... | 6 |
| Spaudos tarnyba..... | 6 |
| Farmakologinis budrumas | 6 |
| Vaistų sertifikatai | 7 |
| Sertifikatai dėl plazmos pagrindinės bylos ir vakcinų antigenų pagrindinės bylos..... | 7 |
| Kokybės valdymo sistema | 7 |
| Posėdžių ir konferencijų valdymas..... | 8 |
| Įregistruotų vaistų duomenų pateikimas | 8 |
| Atsiliepimai apie šią svetainę..... | 8 |

Praneškite apie problemą, susijusią su įregistruotu vaistu

Karštoji nepaprastosios padėties dėl vaistų linija (ne EMA darbo valandomis)

Ne [EMA darbo valandomis](#) (t. y. pirmadieniais–penktadieniais iki 8.30 val. arba po 18.00 val., savaitgaliais arba Agentūros švenčių dienomis) galite skambinti karštąja nepaprastosios padėties dėl vaistų linija: +31 (0)88 781 7600.

Tai yra **nepaprastosios padėties atvejams skirtas telefono numeris** ir juo reikėtų skambinti tik kilus **galimai rimtai problemai dėl pagal centralizuotą procedūrą registruoto vaisto**.

Jūsų skambučio duomenys, įskaitant asmens duomenis (pvz., jūsų vardas ir pavardė, kontaktiniai duomenys ir iškilusios problemos esmė), jei juos pateiksite, gali būti dokumentuojami pagal mūsų [privatumo politiką](#).

Kokybės trūkumai ir atšaukimas

Registruotojai ir (arba) gamybos leidimo turėtojai privalo pranešti EMA apie visus pagal centralizuotą procedūrą registruoto vaisto kokybės trūkumus, įskaitant įtariamus trūkumus, dėl kurių vaistas galėtų būti atšauktas iš rinkos arba galėtų būti neįprastai apribotas jo tiekimas, vadovaudamiesi [nurodymais dėl pranešimo apie kokybės trūkumus](#):

- užpildykite [pranešimo apie vaistą su trūkumais formą](#);

Pastaba. Šią formą reikia atidaryti su PDF skaitykle. EMA rekomenduoja pirmiausia išsisaugoti dokumentą, o tada atverti jį naudojant PDF skaityklę, pvz., Acrobat Reader.

- išsiųskite ją EMA e. paštu qdefect@ema.europa.eu.

[EMA darbo valandomis](#) patvirtinimą, kad pranešimas gautas, turėtumėte gauti per keturias valandas.

Jei patvirtinimo negautumėte, galite skambinti EMA:

- tel. +31 (0)88 781 6000 (EMA bendrasis telefono numeris);
- tel. + 31 (0)88 781 7676 (skambinti tik nurodymuose išvardytais atvejais).

Skubios pagalbos telefono numeris, kuriuo galite skambinti ne EMA darbo valandomis:

- tel. +31 (0)65 008 9457.

Išsamius nurodymus, kaip pranešti, rasite skiltyje [Kaip pranešti EMA apie kokybės trūkumus](#).

Daugiau informacijos pateikta skirsnyje [Kokybės trūkumai ir atšaukimas](#)".

Suklastoti vaistai

Registruotojai turi pranešti EMA apie aptiktą (įtariamą) suklastotą vaistą, laikydamiesi nurodymų dėl pranešimo apie suklastotus vaistus:

- užpildykite [pranešimo apie \(įtariamą\) suklastotą vaistą formą](#).

Pastaba. Šią formą reikia atidaryti su PDF skaitykle. EMA rekomenduoja pirmiausia išsisaugoti dokumentą, o tada atverti jį naudojant PDF skaityklę, pvz., Acrobat Reader.

- išsiųskite ją EMA e. paštu qdefect@ema.europa.eu.

[EMA darbo valandomis](#) patvirtinimą, kad pranešimas gautas, turėtumėte gauti per keturias valandas.

Jei patvirtinimo negautumėte, galite skambinti EMA:

- tel. +31 (0)88 781 6000 (EMA bendrasis telefono numeris);
- tel. + 31 (0)88 781 7676 (skambinti tik nurodymuose išvardytais atvejais).

Skubios pagalbos telefono numeris, kuriuo galite skambinti ne EMA darbo valandomis:

- tel. +31 (0)65 008 9457.

Išsamius nurodymus, kaip pranešti, rasite skiltyje [Kaip pranešti EMA apie suklastotus vaistus](#).

Daugiau informacijos rasite šiose skiltyse:

- [Suklastoti vaistai. Pareiqa pranešti](#);
- [Suklastoti vaistai. Apžvalga](#).

Kylančios saugumo problemos

Sužinojęs apie kylančią saugumo problemą, registruotojas turėtų apie tai pranešti raštu:

- EMA išsiųsdamas e. laišką adresu p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- atitinkamai (-oms) susijusios (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) kompetentingai (-oms) institucijai (-oms).

Siekdama padėti pranešti valstybėms narėms apie kylančias problemas, EMA paskelbė nacionalinių kontaktinių punktų sąrašą:

- [Nacionaliniai kontaktiniai punktai, skirti pranešti apie kylančias saugumo problemas \(ESI\)](#).

Gaires dėl kylančių saugumo problemų rasite skiltyje

- [Geroji farmakologinio budrumo patirtis](#), IX modulis dėl veiksmų gavus pavojaus signalą.

Iš rinkos pašalinti vaistai

Registruotojai turėtų pranešti apie iš rinkos pašalintą vaistą:

- susijusiai (-ioms) valstybei (-ėms) narei (-ėms);
- EMA išsiųsdami e. laišką adresu withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Praneškite EMA, naudodami [pridedamo rašto formą](#) ir [pranešimo apie iš rinkos pašalintus vaistus](#) ataskaitos lentelę.

Išsamias rekomendacijas rasite skiltyje [Kaip pranešti apie rinkodaros statuso pokyčius](#).

Registruotojai turi pranešti kompetentingoms institucijoms apie visus toliau nurodytus veiksmus, kurių jie ketina imtis:

- laikinai arba visam laikui nutraukti prekybą vaistu;
- sustabdyti prekybą vaistu;
- pašalinti vaistą iš rinkos;
- prašyti panaikinti registracijos pažymėjimą;
- neteikti paraiškos atnaujinti registracijos pažymėjimą.

Vaistai, kurių atžvilgiu numatoma imtis kurio nors iš šių veiksmų, laikomi „pašalintais vaistais“.

Daugiau informacijos rasite skiltyje [Kaip pranešti apie rinkodaros statuso pokyčius](#).

Su farmakologiniu budrumu susijusių įsipareigojimų laikymosi problemos

Registruotojai turėtų e. paštu phv-noncompliance@ema.europa.eu pranešti Europos vaistų reguliavimo tinklui apie visas problemas, kurių kyla vykdant **su farmakologinio budrumu susijusius įsipareigojimus**.

Pranešime nurodykite veiksmus, kurių ėmėtės siekdami išspręsti problemą ir užkirsti kelią, kad ji nepasikartotų ateityje, taip pat nurodykite atitinkamus terminus.

Šią informaciją EMA vertins vadovaudamasi savo [farmakologinio budrumo reikalavimų nesilaikymo vertinimo procedūromis](#).

IASP pateikimo terminų pratęsimas

Registruotojai turėtų e. paštu phv-noncompliance@ema.europa.eu pateikti prašymą išimties tvarka pratęsti **individualaus atvejo saugumo pranešimų (IASP) pateikimo terminus**.

Tai taikoma tik tais atvejais, kai pranešimai teikiami dėl kolektyvinių ieškinių, vadovaujantis [Gairių dėl gerosios farmakologinio budrumo patirties VI modulio VI.C.2.2.10](#) skirsniu.

Savo prašyme nurodykite šią informaciją:

- priežastis, dėl kurių prašoma pratęsti terminą;
- numatomą pratęstą terminą;
- susijusius vaistus.

Prašykite pagalbos EMA IT sistemoje

EMA **pagalbos centras** teikia techninę pagalbą sprendžiant su EMA tvarkomomis informacinių technologijų (IT) sistemomis susijusius klausimus. Tai apima naujų paskyrų kūrimą, prieigą prie esamų paskyrų, duomenų įkėlimą ir naudojimąsi duomenų bazėmis.

| EMA IT sistema | Kontaktiniai duomenys |
|---|--|
| Klinikinių tyrimų informacinė sistema (CTIS) | Spustelėkite EMA pagalbos centro pagalba dėl CTIS |
| IT sistemos, susijusios su Veterinarinių vaistų reglamentu, Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų baze (EVVet3) ir Sąjungos vaistų duomenų baze (UPD) | Spustelėkite EMA pagalbos centro pagalba dėl UPD ir EVVet3 |
| Visos kitos IT sistemos, įskaitant <i>EudraCT</i> , <i>EudraGMDP</i> , <i>Eudralink</i> , <i>EudraVigilance</i> , IRIS ir SPOR paslaugas | Spustelėkite EMA pagalbos centras (ServiceNow) |

Galite prisijungti naudodami savo esamą EMA naudotojo vardą ir slaptažodį.

Jei neturite paskyros arba nežinote savo naudotojo vardo ir slaptažodžio:

- [užregistruokite naują paskyrą arba iš naujo nustatykite savo prisijungimo duomenis](#).

Skubiais techniniais klausimais kreipkitės adresu +31 (0)88 781 8520.

Prašykite leisti susipažinti su dokumentais

EMA yra įsipareigojusi užtikrinti kuo platesnę prieigą prie Agentūros rengiamų, gaunamų ir turimų dokumentų.

Norėdami **susipažinti su dokumentais**, kurie dar nepaskelbti, naudokite mūsų internetinę formą:

- [Siųsti klausimą Europos vaistų agentūrai](#).

Užduokite klausimą

Jei **turite klausimų** apie EMA ir jos darbą, naudokite mūsų internetinę formą:

- [Siųsti klausimą Europos vaistų agentūrai](#).

Savo klausimą galite pateikti bet kuria **ES oficialiaja kalba**. Atsakymą parengsime ta pačia kalba per pagrįstai nustatytą laikotarpį, bet ne vėliau kaip per du mėnesius nuo klausimo gavimo dienos.

Jei jums reikia skubios [pagalbos dėl EMA IT sistemos](#), kreipkitės į atitinkamą EMA pagalbos centrą.

EMA bendrasis telefono numeris

EMA **bendrasis telefono** numeris yra +31 (0) 88 781 6000.

EMA bendruoju telefono numeriu galima skambinti pirmadieniais–penktadieniais 07.30–18.30 val. Amsterdamo laiku, išskyrus [EMA švenčių dienas](#).

Nurodymai, kaip rasti EMA pastatą

EMA pastatas yra Amsterdamo Zuido verslo rajone.

Nurodymai, kaip rasti EMA pastatą, pateikti skiltyje [Kaip mus rasti](#).

Kiti kontaktiniai duomenys

Spaudos tarnyba

EMA spaudos tarnyba

Tel. +31 (0)88 781 8427

E. paštas press@ema.europa.eu

Spaudos tarnyba atsako tik į žiniasklaidos atstovų užklausas su EMA darbu susijusiais klausimais. Daugiau informacijos rasite, spustelėję nuorodą [Žiniasklaidos centras](#).

Savo užklausas plačiosios visuomenės atstovai ir kiti subjektai gali pateikti naudodami mūsų internetinę formą:

- [Siųsti klausimą Europos vaistų agentūrai](#).

Farmakologinis budrumas

Dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų:

Tel. +31 (0)88 781 7599

Bendro pobūdžio užklausas farmakologinio budrumo klausimais galite pateikti naudodami mūsų internetinę formą:

- [Siųsti klausimą Europos vaistų agentūrai.](#)

Dėl veterinarinių vaistų:

Jos Olaerts

Tel. +31 (0)88 781 8624

E. paštas: vet-phv@ema.europa.eu

Nuolatinė [vaistų saugumo stebėseną](#) po registracijos (vadinamasis farmakologinis budrumas) yra svarbi EMA ir valstybių narių reguliavimo institucijų darbo dalis.

Vaistų sertifikatai

Julia Lidner

Tel. +31 (0)88 781 7567

E. paštas: certificate@ema.europa.eu

EMA išduoda [vaistų sertifikatus](#), laikydamosi [Pasaulio sveikatos organizacijos](#) nustatytos tvarkos. Šie sertifikatai patvirtina, kad Europos Sąjungoje yra išduotas vaisto registracijos pažymėjimas ir jo rinkodaros statusas yra tinkamas; jie skirti pateikti kartu su paraiškėmis gauti registracijos pažymėjimą ES nepriklausančiose šalyse ir norint eksportuoti vaistą į tas šalis.

Sertifikatai dėl plazmos pagrindinės bylos ir vakcinų antigenų pagrindinės bylos

Sertifikatai dėl plazmos pagrindinės bylos (PMF):

Silvia Domingo

Tel. +31 (0)88 781 8552

E. paštas: silvia.domingo@ema.europa.eu

Sertifikatai dėl vakcinų antigenų pagrindinės bylos (VAMF):

Ragini Shivji

Tel. +31 (0)88 781 8698

Siųsdami užklausas visais sertifikatų dėl vakcinų antigenų pagrindinės bylos klausimais, naudokite mūsų internetinę formą:

- [Siųsti klausimą Europos vaistų agentūrai.](#)

EMA išduoda vaistų sertifikatus dėl [plazmos pagrindinės bylos](#) ir [dėl vakcinų antigenų pagrindinės bylos](#), laikydamosi Europos Sąjungos (ES) teisės aktuose nustatytos tvarkos. Sertifikavimo procesas – tai paraiškos dėl PMF arba VAMF dokumentų rinkinio vertinimas. Atitiktis sertifikatas galioja visoje ES.

Kokybės valdymo sistema

Siųsdami užklausas visais kokybės valdymo sistemos klausimais, naudokite mūsų internetinę formą:

- [Siųsti klausimą Europos vaistų agentūrai.](#)

[Kokybės valdymo praktika](#) yra neatsiejama EMA valdymo struktūros ir veiklos procesų dalis. Ši praktika padeda užtikrinti, kad EMA veikloje būtų nuosekliai užtikrinamas aukštas kokybės, veiksmingumo ir ekonominio efektyvumo lygis.

Posėdžių ir konferencijų valdymas

Posėdžių ir konferencijų valdymas

Tel. +31 (0)88 781 7700

Viešbučių ir kelionių paslaugų užsakymas:

bookings@ema.europa.eu

Ši tarnyba yra atsakinga už paramą rengiant EMA posėdžius. Ji palaiko ryšį tarp EMA ir atstovų, padėdama jiems užsakyti kelionių ir viešbučių paslaugas ir atsakydama į visas kitas jų užklausas.

Finansinės paramos paslaugos

Tel. +31 (0)88 781 7105

Užklausos finansų klausimais:

delegatereimbursements@ema.europa.eu

Ši tarnyba tvarko visų išlaidų, susijusių su ekspertų, dalyvaujančių moksliniuose posėdžiuose EMA priklausančiose patalpose ir už jų ribų, kelionėmis ir apgyvendinimu, kompensavimo klausimus.

Įregistruotų vaistų duomenų pateikimas

Jei jums reikia pagalbos pateikiant informaciją apie įregistruotą vaistą, galite naudotis internetiniu [EMA pagalbos centru](#) portalu arba skambinti telefonu +31 (0)88 781 8520 skubiais techniniais klausimais.

Pagal ES vaistų srities teisės aktus – [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 57 straipsnio 2 dalį](#) – Europos Sąjungoje ir Europos ekonominėje erdvėje registruotų vaistų registruotojai [privalo pateikti informaciją](#) apie šiuos vaistus Europos vaistų agentūrai ir nuolat atnaujinti šią informaciją.

Atsiliepimai apie šią svetainę

Norėdami pateikti bendro pobūdžio pastabas apie EMA interneto svetainę www.ema.europa.eu arba pasiūlymų, kaip ją būtų galima patobulinti ateityje, galite rašyti šiuo adresu newwebsite@ema.europa.eu. EMA atsižvelgs į visas pastabas ir pasiūlymus, bet negalės atsakyti į atskiras e. pašto žinutes.

Norėdami pateikti klausimų apie EMA ir jos darbą, naudokite mūsų internetinę formą:

- [Siųsti klausimą Europos vaistų agentūrai](#)