



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Márta 2023
EMA/147114/2023
An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach

Teagmhálacha ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach

Sa doiciméad seo, gheobhaidh tú roinnt bealaí chun dul i dteagmháil leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) ag brath ar an ngá atá agat le cúnamh nó ar an gcineál iarratais.

Tabhair do d'aire go bhfuil naisc sa doiciméad chuig codanna de shuíomh gréasáin EMA, agus tá cuid acu ar fáil i mBéarla amháin.

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



Clár na n-ábhar

Fadhb le táirge údaraithe a thuarisciú	3
Beolíne éigeandála táirge (Iasmuigh d'uaireanta gnó EMA)	3
Fabhtanna cáilíochta agus aistarraingtí	3
Cógais fhalsaithe	3
Saincheisteanna sábháilteachta atá ag teacht chun cinn	4
Táirgí a tarraingíodh siar	4
Saincheisteanna maidir le comhlíonadh oibleagáidí faireachais cógas	5
Sintí le tréimhsí ama aighneachta ICSR	5
Cúnamh a iarraidh le córas TF EMA.....	5
Rochtain ar dhoiciméid a iarraidh	6
Ceist a chur	6
Uimhir lasc-chláir EMA.....	6
Treoracha chuig foirgneamh EMA	6
Sonraí teagmhála eile:.....	6
Preasoifig	6
Faireachas cógas	7
Deimhnithe maidir le táirgí míochaine.....	7
Deimhnithe um máistirchomhaid phlasma agus um máistirchomhaid vacsaíne-antaigine.....	7
Córas um bainistiú cáilíochta	8
Bainistiú cruinnithe agus comhdhálacha.....	8
Sonraí a chur isteach maidir le cógais údaraithe	8
Aiseolas ar an suíomh gréasáin seo	8

Fadhb le táirge údaraithe a thuarisciú

Beolíne éigeandála táirge (*lasmuigh d'uaireanta gnó EMA*)

Lasmuigh [d'uaireanta gnó EMA](#) (i.e. ó Luan go hAoine roimh 08:30 nó tar éis 18:00, ag an deireadh seachtaine nó ar laethanta saoire na Gníomhaireachta) féadfaidh tú glaach ar an mbeolíne éigeandála táirge: +31 (0)88 781 7600.

Is **uimhir éigeandála** í seo agus níor cheart í a úsáid ach amháin i gcás **fadhb a d'fhéadfadh a bheith tromchúiseach le táirge atá údaraithe go lárnach**.

Is féidir sonraí do ghlaog a dhoiciméadú, lena n-áirítear sonraí pearsanta má sholáthraíonn tú iad (amhail d'ainm, do shonraí teagmhála agus cineál na faidhbe a ardaíodh), de réir ár [mBeartais phríobháideachais](#).

Fabhtanna cáilíochta agus aistarraingtí

Tá sé d'oibleagáid ar shealbhóirí údaruithe margaíochta agus/nó monaraíochta tuairisc a thabhairt do EMA ar aon fhabht ar cháilíocht táirge, lena n-áirítear fabht amhrasta, maidir le haon chógas atá údaraithe go lárnach agus a bhféadfadh aistarraingt nó srianadh neamhghnách ar sholáthar a bheith mar thoradh air, ag leanúint na [dtreoracha maidir le fógra a thabhairt faoi fhabhtanna cáilíochta](#):

- Comhlánaigh an [Teimpléad don tuairisc ar an táirge fabhtach](#)

Nóta: Ní mór an fhoirm seo a oscailt le léitheoir PDF. Molann EMA an doiciméad a shábháil ar dtús, agus ansin é a oscailt le léitheoir PDF, amhail Acrobat Reader.

- cuir ríomhphost chuig EMA ag gdefect@ema.europa.eu

Ba cheart go bhfaighfeá admháil laistigh de cheithre huairé an chloig le linn [uaireanta gnó EMA](#).

I gcás nach bhfaigheann tú sin, is féidir glao a chur ar EMA ar:

- Teil. + 31 (0)88 781 6000 (lasc-chlár EMA)
- Teil. + 31 (0)88 781 7676 (le húsáid mar atá luaite sna treoracha amháin)

Uimhir theileafóin phráinneach lena húsáid lasmuigh d'uaireanta gnó EMA:

- Teil. + 31 (0)65 008 9457

Le haghaidh treoracha tuairiscithe iomlána, féach [fabht cáilíochta a thuarisciú do EMA](#).

Chun tuilleadh eolais a fháil, [féach fabhtanna cáilíochta agus aistarraingtí](#).

Cógais fhalsaithe

Ceanglaítear ar shealbhóirí údaruithe margaíochta fógra a thabhairt do EMA maidir le cógas falsaithe (amhrasta) a bhrath trí na treoracha a leanúint maidir le fógra a thabhairt faoi chógais fhalsaithe:

- Comhlánaigh an [teimpléad don tuairisc ar an táirge míochaine falsaithe \(amhrasta\)](#)

Nóta: Ní mór an fhoirm seo a oscailt le léitheoir PDF. Molann EMA an doiciméad a shábháil ar dtús, agus ansin é a oscailt le léitheoir PDF, amhail Acrobat Reader.

- cuir ríomhphost chuig EMA ag gdefect@ema.europa.eu

Ba cheart go bhfaighfeá admháil laistigh de cheithre huairé an chloig le linn [uaireanta gnó EMA](#).

I gcás nach bhfaigheann tú sin, is féidir glao a chur ar EMA ar:

- Teil. + 31 (0)88 781 6000 (lasc-chlár EMA)
- Teil. + 31 (0)88 781 7676 (le húsáid mar atá luaite sna treoracha amháin)

Uimhir theileafóin phráinneach lena húsáid lasmuigh d'uaireanta gnó EMA:

- Teil. + 31 (0)65 008 9457

Le haghaidh treoracha tuairiscithe iomlána, féach [Táirge fhalsaithe a thuairisciú do EMA](#).

Le tuilleadh faisnéise a fháil, féach:

- [Cógais fhalsaithe: oibleagáidí tuairiscithe](#)
- [Cógais fhalsaithe: forbhreachnú](#)

Saincheisteanna sábháilteachta atá ag teacht chun cinn

Nuair a thagann sealbhóir an údaraithe mhargaíochta ar an eolas faoi shaincheist shábháilteachta atá ag teacht chun cinn, ba cheart dóibh é sin a chur in iúl i scríbhinn:

- do EMA trí ríomhphost a chur chuig p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- don údarás inniúil ábhartha nó na húdaráis inniúla ábhartha sa Bhallstát nó sna Ballstáit lena mbaineann.

Chun tacú le tuairisciú do na Ballstáit, tá liosta de phointí teagmhála náisiúnta foilsithe ag EMA:

- [Pointí teagmhála náisiúnta chun saincheisteanna sábháilteachta atá ag teacht chun cinn \(ESIInna\) a thuairisciú](#)

Chun treoir a fháil maidir le saincheisteanna sábháilteachta atá ag teacht chun cinn, féach:

- [Dea-chleachtais faireachais cógas \(GVP\)](#) Modúl IX maidir le bainistiú comharthaí

Táirgí a tarraingíodh siar

Ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta táirge a tarraingíodh siar a chur ar an eolas:

- don Bhallstát nó na Ballstáit lena mbaineann;
- do EMA trí ríomhphost a chur chuig withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Agus fógra á thabhairt do EMA, bain úsáid as an [teimpléad don litir chumhdaigh](#) agus as an tábla tuairiscithe [um fhógra faoi tháirgí a tarraingíodh siar](#).

Chun treoir mhionsonraithe a fháil, féach [Fógra a thabhairt faoi athrú ar stádas margaíochta](#).

Ní mór do shealbhóirí údaraithe margaíochta fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla faoi aon cheann de na gníomhaíochtaí seo a leanas a bhfuil sé beartaithe acu a dhéanamh:

- scor sealadach nó buan de mhargú táirge míochaine;
- margú táirge míochaine a chur ar fionraí;
- táirge míochaine a tharraingt den margadh;
- iarraidh ar údarú margaíochta a tharraingt siar;
- gan iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta a athnuachan.

Meastar gur 'táirgí a tarraingíodh siar' iad táirgí míochaine a ndéanann aon cheann de na gníomhaíochtaí sin difear dóibh.

Chun tuilleadh eolais a fháil, [féach Athrú ar stádas margaíochta a chur in iúl](#).

Saincheisteanna maidir le comhlíonadh oibleagáidí faireachais cógas

Ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta ríomhphost a chur chuig phv-noncompliance@ema.europa.eu chun an líonra rialála cógas Eorpach a chur ar an eolas maidir le haon saincheisteanna a bhaineann le **comhlíonadh oibleagáidí faireachais cógas**.

I d'fhógra, luaigh na gníomhartha atá á ndéanamh agat chun an fhadhb a cheartú agus chun í a chosc amach anseo, mar aon le hamlínte.

Tabharfaidh EMA aghaidh ar an bhfógra i gcomhréir lena [nósanna imeachta maidir le neamhchomhlíonadh faireachais cógas](#).

Sintí le tréimhsí ama aighneachta ICSR

Ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta ríomhphost a chur chuig phv-noncompliance@ema.europa.eu chun síneadh eisceachtúil a iarraidh maidir leis na **tréimhsí ama aighneachta i ndáil le tuarascálacha sábháilteachta cásanna aonair (ICSRanna)**.

Ní bhaineann an méid seo ach le sintí a theastaíonn le haghaidh tuarascálacha ó chásanna dlí gníomhaíochta ranga, i gcomhréir le roinn VI.C.2.2.10 den [treoirlíne maidir le dea-chleachtais faireachais cógas \(GVP\) modúl VI](#).

I d'iarratas, cuir an méid seo a leanas san áireamh:

- an chúis leis an síneadh a iarraidh;
- fad beartaithe an tsínidh;
- na táirgí míochaine lena mbaineann.

Cúnamh a iarraidh le córas TF EMA

Cuireann **Deasc Freastail** EMA tacaíocht theicniúil ar fáil maidir le saincheisteanna a bhaineann le córais teicneolaíochta faisnéise (TF) atá á n-óstáil ag EMA. Áirítear leis sin cuntais nua a chruthú, rochtain a fháil ar chuntais atá ann cheana, sonraí a uaslódáil agus bunachair sonraí a úsáid.

Córas TF EMA	Sonraí teagmhála
Córas Faisnéise Trialacha Cliniciúla (CTIS)	Úsáid Deasc Freastail EMA le haghaidh CTIS
Córais TF don Rialachán maidir le Táirgí Míochaine Tréidliachta, Bunachar Sonraí Faireachais Cógas an Aontais (EVVet3) agus Bunachar Sonraí Táirgí an Aontais (UPD)	Úsáid Deasc Freastail EMA le haghaidh UPD agus EVVet3

Córas TF EMA	Sonraí teagmhála
Gach córas TF eile, lena n-áirítear seirbhísí EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS agus SPOR	Úsáid Deasc Freastail EMA (ServiceNow)

Is féidir leat logáil isteach trí úsáid a bhaint as d'ainm úsáideora EMA agus as do phasfhocal EMA atá ann cheana.

Mura bhfuil cuntas agat nó mura bhfuil d'ainm úsáideora agus do phasfhocal ar eolas agat:

- [Cláraigh le haghaidh cuntas nua nó athshocraigh d'fhaisnéis aitheantais logála isteach](#)

Maidir le ceisteanna teicniúla práinneacha, déan teagmháil le + 31 (0)88 781 8520.

Rochtain ar dhoiciméid a iarraidh

Tá EMA tiomanta lena áirithiú go mbeidh an rochtain is leithne is féidir ann ar na doiciméid a tháirgeann sé, a fhaigheann sé agus atá ina sheilbh.

Chun **rochtain a fháil ar dhoiciméid** nach bhfuil foilsithe cheana féin, bain úsáid as ár bhfoirm ar líne:

- [Seol ceist chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach](#)

Ceist a chur

Maidir le **ceisteanna** faoi EMA agus faoina chuid oibre, bain úsáid as ar bhfoirm ar líne:

- [Seol ceist chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach](#)

Is féidir leat do cheist a sheoladh in aon cheann de **theangacha oifigiúla an Aontais Eorpaigh**. Freagróimid sa teanga chéanna laistigh de thréimhse réasúnta ama agus tráth nach déanaí ná dhá mhí ó dháta na fála.

Má tá [cúnamh uait láithreach le córas TF EMA](#), déan teagmháil leis an Deasc Freastail EMA is iomchuí.

Uimhir lasc-chláir EMA

Is í uimhir **lasc-chláir** EMA +31 (0)88 781 6000.

Bíonn lasc-chlár EMA ar oscailt ó Luan go hAoine ó 07:30 go 18:30 am Amstardam, ach amháin i gcás [laethanta saoire EMA](#).

Treoracha chuig foirgneamh EMA

Tá **foirgneamh EMA** suite i gceantar Zuidas in Amstardam.

Chun **treoracha** a fháil chuig foirgneamh EMA, féach [Conas teacht orainn](#).

Sonraí teagmhála eile:

Preasoifig

Preasoifig EMA

Teil. +31 (0)88 781 8427

Ríomhphost: press@ema.europa.eu

Ní dhéileálann an phreasoifig ach le fiosruithe ó ionadaithe na meán maidir le hábhair a bhaineann le hobair EMA. Chun tuilleadh faisnéise a fháil, féach [Ionad na meán](#).

Maidir le fiosrúcháin ón bpobal i gcoitinne agus ó pháirtithe eile, bain úsáid as ár bhfoirm ar líne:

- [Seol ceist chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach](#)

Faireachas cógas

Maidir le táirgí míochaine le haghaidh úsáid daonna;

Teil. +31 (0)88 781 7599

Maidir le fiosrúcháin ghinearálta fhaireachais cógas, bain úsáid as ár bhfoirm ar líne:

- [Seol ceist chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach](#)

Maidir le táirgí míochaine le haghaidh úsáid tréidliachta:

Jos Olaerts

Teil. +31 (0)88 781 8624

Ríomhphost: vet-phv@ema.europa.eu

Is cuid thábhachtach d'obair EMA agus d'obair na n-údarás rialála sna Ballstáit [é faireachán leanúnach sábháilteachta ar chógais](#) tar éis údaraithe ('faireachas cógas').

Deimhnithe maidir le táirgí míochaine

Julia Lidner

Teil. +31 (0)88 781 7567

Ríomhphost: certificate@ema.europa.eu

Eisíonn EMA [deimhnithe maidir le táirgí míochaine](#) i gcomhréir leis na socruithe arna leagan síos ag an [Eagraíocht Dhomhanda Sláinte](#). Deimhníonn siad sin údarú margaíochta agus dea-stádas monaraíochta táirgí míochaine san Aontas Eorpach (AE) agus tá siad ceaptha lena n-úsáid chun tacú le hiarratais ar údarú margaíochta laistigh de thíortha nach bhfuil san Aontas agus maidir le honnmhairiú chuig tíortha nach bhfuil san Aontas.

Deimhnithe um máistirchomhaid phlasma agus um máistirchomhaid vacsaíne-antaigine

Deimhnithe um máistirchomhaid phlasma (PMF):

Silvia Domingo

Teil. +31 (0)88 781 8552

Ríomhphost: silvia.domingo@ema.europa.eu

Deimhnithe um máistirchomhaid vacsaíne-antaigine (VAMF):

Ragini Shivji

Teil. +31 (0)88 781 8698

Maidir le gach ceist i ndáil le deimhnithe um máistirchomhaid vacsaíne-antaigine, bain úsáid as ár bhfoirm ar líne:

- [Seol ceist chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach](#)

Eisíonn EMA [máistirchomhaid Phlasma agus máistirchomhaid vacsaíne-antaigine](#) ar tháirgí míochaine i gcomhréir leis na socruithe a leagtar síos le reachtaíocht an Aontais Eorpaigh (AE). Is é atá sa phróiseas deimhniúcháin ná measúnú ar shainchomhad iarratais PMF nó VAMF. Tá an deimhniú comhlíontachta bailí ar fud an AE.

Córas um bainistiú cáilíochta

Maidir le gach ceist a bhaineann le córas um bainistiú cáilíochta, bain úsáid as ár bhfoirm ar líne:

- [Seol ceist chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach](#)

Is dlúthchuid de struchtúr rialachais agus de phróisis ghnó EMA iad [cleachtais um bainistiú cáilíochta](#). Cuidíonn na cleachtais sin lena áirithiú go n-oibríonn EMA ag ardleibhéil chomhsheasmhacha cáilíochta, éifeachtúlachta agus cost-éifeachtúlachta.

Bainistiú cruinnithe agus comhdhálacha

Bainistiú cruinnithe agus comhdhálacha

Teil. +31 (0)88 781 7700

Áirithintí óstáin agus taistil:

bookings@ema.europa.eu

Tá an tseirbhís sin freagrach as tacaíocht a áirithiú do chruinnithe EMA. Soláthraíonn sé comhéadan idir EMA agus toscairí, ag cabhrú leo lena n-áirithintí taistil agus óstáin agus le haon cheist eile a d'fhéadfadh a bheith acu.

Seirbhísí tacaíochta airgeadais

Teil. +31 (0)88 781 7105

Ceisteanna airgeadais:

delegatereimbursements@ema.europa.eu

Déileálann an tseirbhís seo le haisíocaíocht na speansas ar fad a bhaineann le taisteal agus cóiríocht do shaineolaithe a fhreastalaíonn ar chruinnithe eolaíochta, laistigh agus lasmuigh d'áitreabh EMA.

Sonraí a chur isteach maidir le cógais údaraithe

Chun tacaíocht a fháil maidir le faisnéis a chur isteach faoi chógas údaraithe, is féidir an tairseach ar líne de [Dheasc Freastail EMA](#) a úsáid nó glaoch ar +31 (0)88 781 8520 le haghaidh cúrsaí teicniúla práinneacha.

De réir reachtaíocht chógaisíochta an AE [Airteagal 57\(2\) de Rialachán 726/2004](#), ceanglaítear ar shealbhóirí údaraithe margaíochta táirgí míochaine atá údaraithe san Aontas Eorpach agus sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch [faisnéis a chur isteach](#) faoi na cógais sin chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus ní mór dóibh an fhaisnéis sin a choinneáil cothrom le dáta.

Aiseolas ar an suíomh gréasáin seo

Chun aiseolas ginearálta a thabhairt ar shuíomh gréasáin corparáideach EMA, www.ema.europa.eu, nó chun moltaí a dhéanamh maidir le feabhsú amach anseo, is féidir leat scríobh chuig newwebsite@ema.europa.eu. Cuirfidh EMA an t-aiseolas agus na moltaí go léir san áireamh, ach ní bheidh sé in ann freagra a thabhairt ar theachtaireachtaí ríomhphoist aonair.

Maidir le ceisteanna faoi EMA agus faoina chuid oibre, bain úsáid as ár bhfoirm ar líne:

- [Seol ceist chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach](#)