



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marca 2023  
EMA/147114/2023  
Európska agentúra pre lieky

## Kontakty v Európskej agentúre pre lieky

V tomto dokumente môžete nájsť niekoľko spôsobov, ako kontaktovať Európsku agentúru pre lieky (EMA) v závislosti od vašej potreby pomoci alebo typu žiadosti.

**Upozorňujeme, že dokument obsahuje odkazy na jednotlivé časti webovej stránky agentúry EMA, z ktorých niektoré sú dostupné len v anglickom jazyku.**

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Obsah

<b>Hlásenie problému s povoleným liekom</b> .....	<b>3</b>
Tiesňová linka pomoci pre lieky (mimo pracovných hodín agentúry EMA).....	3
Nedostatky v kvalite a stiahnutie lieku .....	3
Falšované lieky.....	3
Nové bezpečnostné problémy.....	4
Stiahnuté lieky .....	4
Problémy s plnením povinností v oblasti farmakovigilancie .....	5
Predĺženie lehôt na predkladanie ICSR .....	5
<b>Žiadosť o pomoc s IT systémom EMA</b> .....	<b>5</b>
<b>Žiadosť o prístup k dokumentom</b> .....	<b>6</b>
<b>Kladenie otázok</b> .....	<b>6</b>
<b>Číslo ústredne EMA</b> .....	<b>6</b>
<b>Ako sa dostať k budove agentúry EMA</b> .....	<b>6</b>
<b>Ďalšie kontaktné údaje</b> .....	<b>6</b>
Tlačové oddelenie.....	6
Farmakovigilancia.....	7
Osvedčenia o liekoch .....	7
Osvedčenia referenčného spisu o plazme a referenčného spisu o vakcinačných antigénoch .....	7
Systém riadenia kvality .....	8
Riadenie zasadnutí a konferencií.....	8
Predkladanie údajov o povolených liekoch .....	8
Spätná väzba na tejto webovej stránke .....	8

# Hlásenie problému s povoleným liekom

## **Tiesňová linka pomoci pre lieky (mimo pracovných hodín agentúry EMA)**

Mimo [pracovných hodín agentúry EMA](#) (t. j. od pondelka do piatka pred 8.30 h alebo po 18.00 h, cez víkendy alebo počas sviatkov agentúry) môžete zavolať tiesňovú linku pomoci pre lieky: +31 (0)88 781 7600.

Ide o **telefónne číslo tiesňovej linky**, ktoré by sa malo použiť len v prípade **potenciálne závažného problému s centrálnou povoleným liekom**.

Podrobnosti vášho hovoru môžu byť zaznamenávané vrátane osobných údajov, ak ich poskytnete (napríklad vaše meno, kontaktné údaje a charakter problému) v súlade s našou [politikou ochrany osobných údajov](#).

## **Nedostatky v kvalite a stiahnutie lieku**

Držitelia rozhodnutia o registrácii a/alebo držitelia povolenia na výrobu sú povinní agentúre EMA oznámiť akýkoľvek nedostatok v kvalite lieku vrátane podozrenia na nedostatok, centrálnou povoleného lieku, ktorý by mohol viesť k stiahnutiu alebo mimoriadnemu obmedzeniu dodávok lieku, a to na [základe pokynov na oznamovanie nedostatkov v kvalite](#):

- Vyplňte [vzor hlásenia o nedostatku v kvalite lieku](#)

*Poznámka: Tento formulár je potrebné otvoriť pomocou čítačky súborov vo formáte PDF. EMA odporúča dokument najprv uložiť a potom ho otvoriť pomocou čítačky súborov vo formáte PDF, napríklad Acrobat Reader.*

- Odošlite ho na e-mailovú adresu agentúry EMA [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Potvrdenie o doručení by ste mali dostať do štyroch hodín počas [pracovných hodín agentúry EMA](#).

Ak ho nedostanete, môžete zavolať do agentúry EMA na telefónne čísla:

- Tel. + 31 (0)88 781 6000 (ústredňa EMA)
- Tel. + 31 (0)88 781 7676 (len na použitie v zmysle pokynov)

Telefónne číslo tiesňovej linky na použitie mimo pracovných hodín agentúry EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Úplné pokyny na podávanie hlásení nájdete na stránke [Podávanie hlásení o nedostatku v kvalite lieku agentúre EMA](#).

Viac informácií nájdete v časti [Nedostatky v kvalite a stiahnutie lieku](#).

## **Falšované lieky**

Držitelia rozhodnutia o registrácii sú povinní informovať agentúru EMA o zistení falšovaného lieku (o podozrení na falšovanie lieku) v zmysle pokynov na hlásenie falšovaných liekov:

- Vyplňte [vzor hlásenia o falšovaní lieku \(o podozrení na falšovanie lieku\)](#)

*Poznámka: Tento formulár je potrebné otvoriť pomocou čítačky súborov vo formáte PDF. EMA odporúča dokument najprv uložiť a potom ho otvoriť pomocou čítačky súborov vo formáte PDF, napríklad Acrobat Reader.*

- Odošlite ho na e-mailovú adresu agentúry EMA [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Potvrdenie o doručení by ste mali dostať do štyroch hodín počas [pracovných hodín agentúry EMA](#).

Ak ho nedostanete, môžete zavolať do agentúry EMA na telefónne čísla:

- Tel. + 31 (0)88 781 6000 (ústredňa EMA)
- Tel. + 31 (0)88 781 7676 (len na použitie v zmysle pokynov)

Telefónne číslo tiesňovej linky na použitie mimo pracovných hodín agentúry EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Úplné pokyny na podávanie hlásení nájdete na stránke [Podávanie hlásení o falšovaných liekoch agentúry EMA](#).

Bližšie informácie nájdete na stránke:

- [Falšované lieky: ohlasovacia povinnosť](#)
- [Falšované lieky: prehľad](#)

### **Nové bezpečnostné problémy**

Keď sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh dozvie o novom bezpečnostnom probléme, musí ho písomne oznámiť:

- agentúre EMA e-mailom [p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu](mailto:p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu);
- dotknutému príslušnému orgánu alebo orgánom v dotknutom členskom štáte (členských štátoch).

Na podporu podávania hlásení členským štátom agentúra EMA uverejnila zoznam národných kontaktných miest:

- [Národné kontaktné miesta pre hlásenie nových bezpečnostných problémov \(ESI\)](#)

Usmernenia týkajúce sa nových bezpečnostných problémov:

- [Správna farmakovigilančná prax \(SfP\)](#) Modul IX o správe signálov

### **Stiahnuté lieky**

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh majú informovať o stiahnutí lieku:

- príslušný členský štát (príslušné členské štáty);
- agentúru EMA e-mailom [withdrawnproducts@ema.europa.eu](mailto:withdrawnproducts@ema.europa.eu).

Ak chcete informovať agentúru EMA, použite [vzor sprievodného listu](#) a tabuľku na nahlasovanie [oznámení o stiahnutých liekoch](#).

Podrobné usmernenie sa nachádza v časti [Oznámenie o zmene registrácie](#).

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh musia príslušným orgánom oznámiť akékoľvek z týchto opatrení, ktoré majú v úmysle prijať:

- dočasné alebo trvalé zastavenie uvádzania lieku na trh;
- pozastavenie uvádzania lieku na trh;
- stiahnutie lieku z trhu;
- žiadosť o zrušenie povolenia na uvedenie na trh;

- nepredloženie žiadosti o obnovu povolenia na uvedenie na trh.

Lieky, ktorých sa tieto opatrenia týkajú, sa považujú za lieky stiahnuté z trhu.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v časti [Oznámenie o zmene registrácie](#).

### **Problémy s plnením povinností v oblasti farmakovigilancie**

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh majú e-mailom [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) informovať Európsku sieť pre reguláciu liekov o všetkých problémoch, **ktoré súvisia s plnením povinností v oblasti farmakovigilancie**.

Vo svojom oznámení uveďte opatrenia, ktoré prijímate na nápravu problému a zabránenie jeho opakovaniu, spolu s časovým harmonogramom.

EMA sa bude zaoberať oznámením v súlade so svojimi [postupmi pri porušovaní povinností v oblasti farmakovigilancie](#).

### **Predĺženie lehôt na predkladanie ICSR**

Držiteľia povolenia na uvedenia na trh by mali e-mailom [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) požiadať o výnimočné predĺženie **časových lehôt na predkladanie bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch (ICSR)**.

Týka sa to len rozšírení potrebných v prípade hlásení z hromadných žalôb v súlade s oddielom VI.C.2.2.10 [usmernenia o správnej farmakovigilančnej praxi \(GVP\) modul VI](#).

Vo svojej žiadosti uveďte:

- dôvod žiadosti o predĺženie;
- plánované trvanie predĺženia;
- príslušné lieky.

## **Žiadosť o pomoc s IT systémom EMA**

**Asistenčné pracovisko** agentúry EMA poskytuje technickú podporu pre otázky súvisiace so systémami informačných technológií (IT), ktoré spravuje agentúra EMA. Zahŕňa vytváranie nových účtov, prístup k existujúcim účtom, nahrávanie údajov a využívanie databáz.

IT systém agentúry EMA	Kontaktné údaje
Informačný systém pre klinické skúšanie (CTIS)	Využite <a href="#">asistenčnú službu agentúry EMA pre systém CTIS</a>
Informačné systémy pre nariadenie o veterinárnych liekoch, farmakovigilančná databáza Únie (EVVet3) a databáza liekov Únie (UPD)	Využite <a href="#">asistenčnú službu agentúry EMA pre UPD a EVVet3</a>

Všetky ostatné informačné systémy vrátane služieb EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS a SPOR

Využite [asistenčnú službu agentúry EMA \(ServiceNow\)](#)

Môžete sa prihlásiť pomocou existujúceho používateľského mena a hesla agentúry EMA.

Ak nemáte účet alebo nepoznáte svoje používateľské meno a heslo:

- [Vytvorte si nový účet alebo obnovte prihlasovacie údaje](#)

V prípade naliehavých technických záležitostí kontaktujte +31 (0)88 781 8520.

## Žiadosť o prístup k dokumentom

Agentúra EMA sa zaviazala k tomu, že zabezpečí čo najširší prístup k dokumentom, ktoré vytvára, prijíma a vlastní.

Ak chcete získať **prístup k dokumentom**, ktoré ešte neboli uverejnené, použite náš online formulár:

- [Poslať otázku Európskej agentúre pre lieky](#)

## Kladenie otázok

Ak máte **otázky** o agentúre EMA a jej činnosti, použite náš online formulár:

- [Poslať otázku Európskej agentúre pre lieky](#)

Otázky môžete posilať v ktoromkoľvek úradnom **jazyku EÚ**. Odpovede poskytujeme v rovnakom jazyku v primeranom časovom rámci, najneskôr však do dvoch mesiacov od dátumu prijatia.

Ak potrebujete okamžitú [pomoc s IT systémom agentúry EMA](#), obráťte sa na príslušnú asistenčnú službu agentúry EMA.

## Číslo ústredne EMA

Číslo **ústredne** agentúry EMA je +31 (0)88 781 6000.

Ústredňa agentúry EMA je otvorená od pondelka do piatka v čase od 7.30 do 18.30 h amsterdamského času s výnimkou [sviatkov agentúry EMA](#).

## Ako sa dostať k budove agentúry EMA

**Budova EMA** sa nachádza v štvrti Zuidas v Amsterdame.

Viac informácií o **tom, ako sa dostať** k budove agentúry EMA sa nachádza v časti [Ako nás nájsť](#).

## Ďalšie kontaktné údaje

### *Tlačové oddelenie*

#### **Tlačové oddelenie agentúry EMA**

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

Tlačové oddelenie sa zaoberá len otázkami zástupcov médií týkajúcimi sa záležitostí, ktoré súvisia s činnosťou agentúry EMA. Ďalšie informácie nájdete v časti [Tlačové stredisko](#).

V prípade otázok od širokej verejnosti a iných strán použite náš online formulár:

- [Poslať otázku Európskej agentúre pre lieky](#)

### **Farmakovigilancia**

#### **V prípade liekov na humánne použitie:**

Tel. +31 (0)88 781 7599

V prípade všeobecných otázok týkajúcich sa farmakovigilancie použite náš online formulár:

- [Poslať otázku Európskej agentúre pre lieky](#)

#### **Pre lieky na veterinárne použitie:**

Jos Olaerts

Tel. +31 (0)88 781 8624

E-mail: [vet-phv@ema.europa.eu](mailto:vet-phv@ema.europa.eu)

Neustále [monitorovanie bezpečnosti liekov](#) po registrácii („farmakovigilancia“) je dôležitou súčasťou práce agentúry EMA a regulačných orgánov v členských štátoch.

### **Osvedčenia o liekoch**

#### **Julia Lidner**

Tel. +31 (0)88 781 7567

E-mail: [certificate@ema.europa.eu](mailto:certificate@ema.europa.eu)

Agentúra EMA vydáva [osvedčenia o liekoch](#) v súlade s opatreniami, ktoré stanovila [Svetová zdravotnícka organizácia](#). Potvrdzujú vydanie povolenia na uvedenie na trh a správnu výrobnú prax liekov v Európskej únii (EÚ) a majú sa použiť na podporu žiadostí o povolenia na uvedenie na trh v krajinách mimo EÚ a na vývoz do týchto krajín.

### **Osvedčenia referenčného spisu o plazme a referenčného spisu o vakcinačných antigénoch**

#### **Osvedčenia referenčného spisu o plazme (PMF):**

Silvia Domingo

Tel. +31 (0)88 781 8552

E-mail: [silvia.domingo@ema.europa.eu](mailto:silvia.domingo@ema.europa.eu)

#### **Osvedčenia referenčného spisu o vakcinačných antigénoch (VAMF):**

Ragini Shivji

Tel. +31 (0)88 781 8698

Pre všetky otázky týkajúce sa osvedčenia referenčného spisu o vakcinačných antigénoch použite náš online formulár:

- [Poslať otázku Európskej agentúre pre lieky](#)

EMA vydáva osvedčenia [referenčného spisu o plazme](#) a [referenčného spisu o vakcinačných antigénoch](#) pre lieky v súlade s podmienkami stanovenými v právnych predpisoch Európskej únie (EÚ). Proces

certifikácie predstavuje posúdenie dokumentácie k žiadosti o vydanie PMF alebo VAMF. Osvedčenie o zhode je platné v celej EÚ.

### **Systém riadenia kvality**

Pre všetky otázky týkajúce sa systému riadenia kvality použite náš online formulár:

- [Poslať otázku Európskej agentúre pre lieky](#)

[Postupy riadenia kvality](#) sú neoddeliteľnou súčasťou riadiacej štruktúry agentúry EMA a jej obchodných procesov. Tieto postupy pomáhajú zabezpečiť, aby agentúra EMA fungovala na trvale vysokej úrovni kvality, efektívnosti a rentability.

### **Riadenie zasadnutí a konferencií**

#### **Riadenie zasadnutí a konferencií**

Tel. +31 (0)88 781 7700

Rezervácie hotelov a ciest:

[bookings@ema.europa.eu](mailto:bookings@ema.europa.eu)

Táto služba je zodpovedná za zabezpečenie podpory pre zasadnutia agentúry EMA. Poskytuje rozhranie medzi agentúrou EMA a delegátmi, ktoré im pomáha pri rezerváciách hotelov a ciest, ako aj s akýmkoľvek inými prípadnými otázkami.

### **Predkladanie údajov o povolených liekoch**

Ak potrebujete pomoc pri predkladaní informácií o povolenom lieku, môžete použiť online portál [asistenčnej služby agentúry EMA](#) alebo zavolať na číslo +31 (0)88 781 8520 pre naliehavé technické záležitosti.

V súlade s farmaceutickými právnymi predpismi EÚ [článok 57 ods. 2 nariadenia 726/2004](#) sú držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre lieky povolené v Európskej únii a Európskom hospodárskom priestore [povinní predkladať informácie](#) o týchto liekoch Európskej agentúre pre lieky a musia tieto informácie aktualizovať.

### **Spätná väzba na tejto webovej stránke**

Ak chcete poskytnúť všeobecnú spätnú väzbu na webovom sídle agentúry EMA [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), alebo predložiť návrhy na ďalšie zlepšenia, môžete napísať e-mail na adresu [newwebsite@ema.europa.eu](mailto:newwebsite@ema.europa.eu). EMA zohľadní všetku spätnú väzbu a návrhy, nebude však môcť odpovedať na individuálne e-mailové správy.

Ak máte otázky o agentúre EMA a jej činnosti, použite náš online formulár:

- [Poslať otázku Európskej agentúre pre lieky](#)