



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 март 2023 г.  
EMA/147114/2023  
Европейска агенция по лекарствата

## Данни за връзка с Европейската агенция по лекарствата

В този документ можете да намерите няколко начина за контакт с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) в зависимост от нуждата ви от помощ или от вида на искането.

**Имайте предвид, че в документа се съдържат препратки към уебсайта на ЕМА, някои от които са достъпни само на английски език.**

---

**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



## Съдържание

<b>Съобщаване за проблем с разрешен продукт</b> .....	<b>3</b>
Спешна гореща линия за продукти (извън работното време на ЕМА) .....	3
Дефекти в качеството и изтегляне .....	3
Фалшифицирани лекарства .....	3
Нововъзникващи въпроси, свързани с безопасността .....	4
Изтеглени продукти .....	4
Проблеми със спазването на задълженията за фармакологична бдителност .....	5
Удължаване на сроковете за подаване на ICSR .....	5
<b>Потърсете помощ във връзка с ИТ системата на ЕМА</b> .....	<b>5</b>
<b>Искане за достъп до документи</b> .....	<b>6</b>
<b>Задайте въпрос</b> .....	<b>6</b>
<b>Номер на централата на ЕМА</b> .....	<b>6</b>
<b>Указания как да стигнете до сградата на ЕМА</b> .....	<b>6</b>
<b>Други данни за контакт</b> .....	<b>7</b>
Служба за връзка с медиите .....	7
Фармакологична бдителност .....	7
Сертификати на лекарствени продукти .....	7
Сертификати за основна документация за плазма и основно досие на ваксинния антиген .....	7
Система за управление на качеството .....	8
Управление на заседания и конференции .....	8
Подаване на данни за разрешени лекарства .....	8
Обратна информация относно този уебсайт .....	8

# Съобщаване за проблем с разрешен продукт

## Спешна гореща линия за продукти (извън работното време на ЕМА)

Извън [работното време на ЕМА](#) (от понеделник до петък преди 8,30 ч. или след 18,00 ч., в събота и неделя или в почивни дни на Агенцията) можете да се обаждате на горещата линия за спешни повиквания: +31 (0)88 781 7600.

Това е **номер за спешни случаи** и трябва да се използва само в случай на **потенциално сериозен проблем с централно разрешен продукт**.

Данните за вашето обаждане може да бъдат записвани, включително личните ви данни, ако ги предоставите (напр. вашето име, данни за контакт и естество на повдигнатия въпрос), в съответствие с нашата [политика за поверителност](#).

## Дефекти в качеството и изтегляне

Притежателите на разрешения за употреба и/или за производство са длъжни да докладват на ЕМА за всеки дефект в качеството на продукт, включително подозиран дефект, на централно разрешен лекарствен продукт, който би могъл да доведе до изтегляне или неестествено ограничаване на доставките, като следват [инструкциите за уведомяване за дефекти в качеството](#):

- Попълнете [формуляра за докладване на дефектен продукт](#)

*Забележка: Този формуляр се отваря с четец за документи във формат PDF. ЕМА препоръчва първо да се запази документът и след това да се отвори с четец на документи във формат PDF, като например Acrobat Reader.*

- изпратете го в електронно съобщение до ЕМА на адрес [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Ще получите потвърждение до четири часа в рамките на [работното време на ЕМА](#).

Ако не го получите потвърждение, можете да се обадите на ЕМА на:

- Тел. +31 (0) 88 781 6000 (централа на ЕМА)
- Тел. + 31 (0) 88 781 7676 (да се използва само както е посочено в инструкциите)

Спешен телефонен номер, предназначен за обаждания извън работното време на ЕМА:

- Тел. + 31 (0) 65 008 9457

За пълни указания за докладване вж. [Докладване на ЕМА за дефект в качеството](#).

За повече информация вж. [Дефекти в качеството и изтегляне](#).

## Фалшифицирани лекарства

Притежателите на разрешения за употреба следва да уведомят ЕМА за откриването на (предполагаемо) фалшифицирано лекарство, като следват инструкциите за уведомяване за фалшифицирани лекарства:

- Попълнете [образца на доклад за \(подозиран\) фалшифициран лекарствен продукт](#)

*Забележка: Този формуляр се отваря с четец за документи във формат PDF. ЕМА препоръчва първо да се запази документът и след това да се отвори с четец на документи във формат PDF, като например Acrobat Reader.*

- изпратете го в електронно съобщение до ЕМА на адрес [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Ще получите потвърждение до четири часа в рамките на [работното време на ЕМА](#).

Ако не го получите потвърждение, можете да се обадите на ЕМА на:

- Тел. +31 (0) 88 781 6000 (централа на ЕМА)
- Тел. + 31 (0) 88 781 7676 (да се използва само както е посочено в инструкциите)

Спешен телефонен номер, предназначен за обаждания извън работното време на ЕМА:

- Тел. + 31 (0) 65 008 9457

За пълни указания за докладване вж. [Съобщаване на ЕМА за фалшифициран продукт](#).

За повече информация вж.:

- [Фалшифицирани лекарства: задължения за съобщаване](#)
- [Фалшифицирани лекарства: общ преглед](#)

### **Нововъзникващи въпроси, свързани с безопасността**

Когато притежател на разрешение за употреба узнае за възникващ проблем с безопасността, той трябва да съобщи за това в писмен вид на:

- ЕМА чрез електронна поща [p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu](mailto:p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu);
- съответния компетентен орган или органи в съответната(ите) държава(и) членка(и).

За да подпомогне докладването на държавите членки, ЕМА публикува списък на националните звена за контакт:

- [Национални звена за контакт за съобщаване за възникващи проблеми с безопасността \(ESI\)](#)

За насоки по възникващи проблеми с безопасността вж.:

- [Добри практики в областта на фармакологичната бдителност \(GVP\)](#) Модул IX относно управление на сигналите

### **Изтеглени продукти**

Притежателите на разрешения за употреба трябва да нотифицират оттеглен продукт на:

- засегнатата(ите) държава(и) членка(и);
- ЕМА по електронна поща [withdrawnproducts@ema.europa.eu](mailto:withdrawnproducts@ema.europa.eu).

При уведомяване на ЕМА използвайте [образеца на придружително писмо](#) и таблицата с [уведомления за изтеглени продукти](#).

За подробни насоки вж. [Уведомяване за промяна на статуса по отношение на предлагането на пазара](#).

Притежателите на разрешения за употреба трябва да уведомяват компетентните органи за всяко от следните действия, което възнамеряват да предприемат:

- временно или окончателно спиране на предлагането на пазара на лекарствен продукт;
- спиране на предлагането на пазара на лекарствен продукт;
- изтегляне на лекарствен продукт от пазара;

- искане за оттегляне на разрешение за употреба;
- неподаване на заявление за подновяване на разрешение за употреба.

Лекарствените продукти, засегнати от някое от тези действия, се считат за „изтеглени продукти“.

За повече информация вж. [Уведомяване за промяна на статуса по отношение на предлагането на пазара](#).

### **Проблеми със спазването на задълженията за фармакологична бдителност**

Притежателите на разрешения за употреба следва да изпратят електронно съобщение [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu), за да уведомят Европейската регулаторна мрежа за лекарствата за всички въпроси, свързани **с със задълженията за фармакологична бдителност**.

В уведомлението си посочете действията, които предприемате, за да коригирате проблема и да предотвратите повторното му възникване, заедно със сроковете.

ЕМА ще разгледа уведомлението в съответствие със своите [процедури за неспазване на правилата за фармакологична бдителност](#).

### **Удължаване на сроковете за подаване на ICSR**

Притежателите на разрешения за употреба трябва да изпратят електронно съобщение до [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu), за да поискат извънредно удължаване на **сроковете за подаване на доклади за безопасност относно отделни случаи (ICSR)**.

Това се отнася само за удължавания, необходими за съобщения от клас на действие „съдебен процес“, в съответствие с раздел VI.C.2.2.10 от [Ръководството за добри практики за фармакологична бдителност \(GVP\), модул VI](#).

Включете в искането си:

- причина за искане на удължаването;
- планиран срок на удължаването;
- засегнати лекарствени продукти.

## **Потърсете помощ във връзка с ИТ системата на ЕМА**

**Бюрото за обслужване на ЕМА** предоставя техническа помощ по въпроси, свързани със системите за информационни технологии (ИТ), които се хостват от ЕМА. Това включва създаване на нови профили, достъп до съществуващи профили, качване на данни и използване на бази данни.

ИТ система на ЕМА	Данни за връзка
Информационна система за клинични изпитвания (CTIS)	Използване на <a href="#">бюрото за обслужване на ЕМА за CTIS</a>
ИТ системи за Регламента относно ветеринарномедицинските продукти, Базата данни за фармакологична бдителност на	Използване на <a href="#">бюрото за обслужване на ЕМА за UPD и EVVet3</a>

Съюза (EVVet3) и Базата данни за продуктите на Съюза (UPD)

Всички други информационни системи, включително EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS и SPOR

Използвайте [бюрото за обслужване на ЕМА \(ServiceNow\)](#)

Можете да влезете в системата, като използвате вашето потребителско име и парола на ЕМА.

Ако нямате профил или не знаете вашето потребителско име и парола:

- [Регистрирайте нов профил или променете вашите данни за влизане в системата](#)

При спешни технически въпроси се свържете с + 31 (0) 88 781 8520.

## Искане за достъп до документи

ЕМА се ангажира да осигурява възможно най-широк достъп до документите, които изготвя, получава и притежава.

За **достъп до документи**, които все още не са публикувани, използвайте нашия онлайн формуляр:

- [Изпратете въпрос до Европейската агенция по лекарствата](#)

## Задайте въпрос

За **въпроси** относно ЕМА и нейната работа използвайте нашия онлайн формуляр:

- [Изпратете въпрос до Европейската агенция по лекарствата](#)

Можете да изпратите въпроса си на всеки от официалните **езици на ЕС**. Ще отговорим на същия език в разумен срок, но не по-късно от два месеца след датата на получаване.

Ако се нуждаете от незабавна [помощ във връзка с ИТ система на ЕМА](#), свържете се със съответното бюро за обслужване на ЕМА.

## Номер на централата на ЕМА

**Телефонният номер на централата** на ЕМА е +31 (0)88 781 6000.

Централата на ЕМА е отворена от понеделник до петък от 7,30 ч. до 18,30 ч. брюкселско време, с изключение на [почивните дни на ЕМА](#).

## Указания как да стигнете до сградата на ЕМА

**Сградата на ЕМА** се намира в квартал Zuidas в Амстердам.

За **указания как да стигнете** до сградата на ЕМА вж. [Как да ни намерите](#).

## Други данни за контакт

### **Служба за връзка с медиите**

#### **Пресцентър на ЕМА**

Тел. + 31 (0) 88 781 8427

Електронна поща: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

Пресслужбата разглежда единствено запитвания от представители на медиите по въпроси, свързани с работата на ЕМА. За повече информация вж. [Media Centre](#) (Медиен център).

За запитвания от широката общественост и други страни използвайте нашия онлайн формуляр:

- [Изпратете въпрос до Европейската агенция по лекарствата](#)

### **Фармакологична бдителност**

#### **За лекарствени продукти за хуманна употреба:**

Тел. + 31 (0) 88 781 7599

За общи запитвания за фармакологична бдителност използвайте нашия онлайн формуляр:

- [Изпратете въпрос до Европейската агенция по лекарствата](#)

#### **За лекарствени продукти за ветеринарна употреба:**

Jos Olaerts

Тел. + 31 (0) 88 781 8624

Електронна поща: [vet-phv@ema.europa.eu](mailto:vet-phv@ema.europa.eu)

Непрекъснатото [наблюдение на безопасността на лекарствата](#) след издаването на разрешение за употреба („фармакологична бдителност“) е важна част от работата на ЕМА и регулаторните органи в държавите членки.

### **Сертификати на лекарствени продукти**

#### **Julia Lidner**

Тел. + 31 (0) 88 781 7567

Електронна поща: [certificate@ema.europa.eu](mailto:certificate@ema.europa.eu)

ЕМА издава [сертификати на лекарствени продукти](#) в съответствие с условията, установени от [Световната здравна организация](#). С тях се удостоверява разрешението за употреба и добрия производствен статус на лекарствените продукти в Европейския съюз (ЕС) и те са предназначени за употреба в подкрепа на заявленията за разрешаване за употреба в държави извън ЕС и за износ за тях.

### **Сертификати за основна документация за плазма и основно досие на ваксинния антиген**

#### **Сертификати за основна документация за плазма (ОДП):**

Silvia Domingo

Тел. + 31 (0) 88 781 8552

Електронна поща: [silvia.domingo@ema.europa.eu](mailto:silvia.domingo@ema.europa.eu)

#### **Сертификати за основно досие на ваксинния антиген (VAMF):**

Ragini Shivji  
Тел. + 31 (0) 88 781 8698

За всички въпроси, свързани със сертификата за основно досие на ваксинния антиген, използвайте нашия онлайн формуляр:

- [Изпратете въпрос до Европейската агенция по лекарствата](#)

EMA издава сертификати за [основна документация за плазма](#) и [основно досие на ваксинния антиген](#) на лекарствени продукти в съответствие с разпоредбите, установени в законодателството на Европейския съюз (ЕС). Процесът на сертифициране представлява оценка на досието на заявлението за ОДП или VAMF. Сертификатът за съответствие е валиден в целия ЕС.

### **Система за управление на качеството**

За всички въпроси, свързани със системата за управление на качеството, използвайте нашия онлайн формуляр:

- [Изпратете въпрос до Европейската агенция по лекарствата](#)

[Практиките за управление на качеството](#) са неразделна част от структурата на управление и работните процеси на EMA. Тези практики помагат да се гарантира, че EMA работи при постоянно високи нива на качество, ефикасност и ефективност на разходите.

### **Управление на заседания и конференции**

**Управление на заседания и конференции** Тел.: +31 (0)88 781 7700

Резервации за хотел и пътуване:  
[bookings@ema.europa.eu](mailto:bookings@ema.europa.eu)

Тази служба отговаря за осигуряване на подкрепа за заседанията на EMA. Тя осигурява връзка между EMA и делегатите, като им помага да правят резервации за пътувания и хотел и всякакви други запитвания, които могат да имат.

### **Подаване на данни за разрешени лекарства**

За съдействие при подаване на информация за разрешено лекарство можете да използвате онлайн портала на [Центъра за обслужване на EMA](#) или да се обадите на тел. +31 (0) 88 781 8520 за спешни технически въпроси.

Съгласно законодателството на ЕС в областта на фармацевтиката [член 57, параграф 2 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#) от притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, разрешени в Европейския съюз и Европейското икономическо пространство, [се изисква да предоставят на Европейската агенция по лекарствата](#) информация относно тези лекарства и трябва да актуализират тази информация.

### **Обратна информация относно този уебсайт**

За да предоставите обща обратна информация относно уебсайта на EMA [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) или за да направите предложения за бъдещи подобрения, можете да пишете на адрес [newwebsite@ema.europa.eu](mailto:newwebsite@ema.europa.eu). EMA ще вземе предвид всички отзиви и предложения, но няма да може да отговаря на отделни електронни съобщения.

За въпроси относно EMA и нейната работа използвайте нашия онлайн формуляр:

- [Изпратете въпрос до Европейската агенция по лекарствата](#)