



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de marzo de 2023
EMA/147114/2023
Agencia Europea de Medicamentos

Contactos en la Agencia Europea de Medicamentos

En este documento encontrará varias formas de ponerse en contacto con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en función de su necesidad de asistencia o del tipo de solicitud.

Tenga en cuenta que el documento incluye enlaces a secciones del sitio web de la EMA, algunas de las cuales están disponibles solo en inglés.

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



Índice

Notificar un problema con un producto autorizado.....	3
Línea directa para emergencias relacionadas con el producto (fuera del horario de trabajo de la EMA).....	3
Defectos de calidad y retiradas	3
Medicamentos falsificados	3
Cuestiones de seguridad emergentes	4
Productos retirados	4
Cuestiones de cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia	5
Prórrogas de los plazos de presentación de ICSR	5
Solicitar asistencia con un sistema informático de la EMA.....	5
Solicitar acceso a documentos.....	6
Formular una pregunta.....	6
Número de centralita de la EMA.....	6
Instrucciones para acceder al edificio de la EMA	6
Otros datos de contacto	7
Oficina de prensa	7
Farmacovigilancia	7
Certificados de medicamentos	7
Certificados de archivo principal sobre plasma y de archivo principal sobre antígenos vacunales	7
Sistema de gestión de la calidad	8
Gestión de reuniones y conferencias.....	8
Presentación de los datos de los medicamentos autorizados.....	8
Comentarios sobre este sitio web.....	9

Notificar un problema con un producto autorizado

Línea directa para emergencias relacionadas con el producto (fuera del horario de trabajo de la EMA)

Fuera del horario de [trabajo de la EMA](#) (es decir, de lunes a viernes antes de las 8.30 h o después de las 18.00 h, los fines de semana o los días festivos de la Agencia) puede llamar a la línea telefónica de emergencia para los productos: +31 (0)887817600.

Se trata de un **número de emergencia que** debe utilizarse únicamente en el caso de un **problema potencialmente grave** con un **producto autorizado por el procedimiento centralizado**.

Los datos de su llamada pueden registrarse, incluidos los datos personales, si los facilita (como su nombre, datos de contacto y naturaleza del problema planteado), de conformidad con nuestra [política de privacidad](#).

Defectos de calidad y retiradas

Los titulares de las autorizaciones de comercialización y/o fabricación están obligados a notificar a la EMA cualquier defecto de calidad del producto, incluido un presunto defecto, de un medicamento autorizado por el procedimiento centralizado que pueda dar lugar a una retirada del mercado o a una restricción anómala del suministro, siguiendo las [instrucciones sobre la notificación de defectos de calidad](#):

- Cumplimente el [modelo de informe sobre el producto defectuoso](#)

Nota: Este formulario debe abrirse con un lector de PDF. La EMA aconseja guardar primero el documento y, a continuación, abrirlo con un lector de PDF, como Acrobat Reader.

- Envíe un correo electrónico a la EMA a la dirección gdefect@ema.europa.eu

Deberá recibir un acuse de recibo en cuatro horas durante el [horario de oficina de la EMA](#).

Si no lo hace, puede llamar a la EMA a través de:

- Tel. + 31 (0)887816000 (centralita de la EMA)
- Tel. + 31 (0)887817676 (solo para uso según se indica en las instrucciones)

Número de teléfono urgente para uso fuera del horario de oficina de la EMA:

- Tel. +31 (0)650089457

Para consultar las instrucciones de notificación completas, véase [Notificar un defecto de calidad a la EMA](#).

Para obtener más información, consulte [Defectos de calidad y retiradas](#).

Medicamentos falsificados

Los titulares de autorizaciones de comercialización están obligados a notificar a la EMA la detección de un (presunto) medicamento falsificado siguiendo las instrucciones sobre la notificación de medicamentos falsificados:

- Complete el [modelo de informe sobre \(presuntos\) medicamentos falsificados](#)

Nota: Este formulario debe abrirse con un lector de PDF. La EMA aconseja guardar primero el documento y, a continuación, abrirlo con un lector de PDF, como Acrobat Reader.

- Envíe un correo electrónico a la EMA a la dirección qdefect@ema.europa.eu

Deberá recibir un acuse de recibo en cuatro horas durante el [horario de oficina de la EMA](#).

Si no lo hace, puede llamar a la EMA a través de:

- Tel. + 31 (0)887816000 (centralita de la EMA)
- Tel. + 31 (0)887817676 (solo para uso según se indica en las instrucciones)

Número de teléfono urgente para uso fuera del horario de oficina de la EMA:

- Tel. +31 (0)650089457

Para consultar las instrucciones de notificación completas, véase [Notificar un producto falsificado a la EMA](#).

Para más información, véase:

- [Medicamentos falsificados: obligaciones de notificación](#)
- [Medicamentos falsificados: visión general](#)

Cuestiones de seguridad emergentes

Cuando el titular de una autorización de comercialización tenga conocimiento de un problema de seguridad emergente, deberá notificarlo por escrito a:

- la EMA enviando un correo electrónico a la dirección p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- la autoridad o las autoridades competentes pertinentes del Estado o Estados miembros de que se trate.

Para facilitar la notificación a los Estados miembros, la EMA ha publicado una lista de puntos de contacto nacionales:

- [Puntos de contacto nacionales para la notificación de cuestiones de seguridad emergentes \(ESI\)](#)

Para obtener orientación sobre cuestiones de seguridad emergentes, véase:

- [Buenas prácticas de farmacovigilancia \(GVP\)](#) Módulo IX sobre gestión de señales

Productos retirados

Los titulares de las autorizaciones de comercialización deben notificar el producto retirado:

- al (a los) Estado(s) miembro(s) de que se trate;
- a la EMA enviando un correo electrónico a la dirección withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Al notificar a la EMA, utilice el [modelo de carta de presentación](#) y el cuadro [de notificación de los productos retirados](#).

Para una orientación más detallada, véase [Notificar un cambio de estado de comercialización](#).

Los titulares de autorizaciones de comercialización deben notificar a las autoridades competentes cualquiera de las siguientes medidas que tengan intención de adoptar:

- la suspensión temporal o permanente de la comercialización de un medicamento;
- la suspensión de la comercialización de un medicamento;

- la retirada de un medicamento del mercado;
- la solicitud de retirada de una autorización de comercialización;
- la no solicitud de renovación de una autorización de comercialización.

Los medicamentos afectados por cualquiera de estas acciones se consideran «productos retirados».

Para obtener más información, consulte [Notificar un cambio de estado de comercialización](#).

Cuestiones de cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia

Los titulares de las autorizaciones de comercialización deben enviar un correo electrónico a phv-noncompliance@ema.europa.eu para notificar a la red europea de regulación de medicamentos cualquier cuestión relacionada con el **cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia**.

En su notificación, indique las medidas que está tomando para corregir el problema y evitar que vuelva a ocurrir, junto con plazos.

La EMA se ocupará de la notificación de conformidad con sus [procedimientos en caso de incumplimiento en materia de farmacovigilancia](#).

Prórrogas de los plazos de presentación de ICSR

Los titulares de autorizaciones de comercialización deben enviar un correo electrónico a phv-noncompliance@ema.europa.eu para solicitar una prórroga excepcional de **los plazos de presentación de los informes de seguridad de casos individuales (ICSR)**.

Esto se aplica únicamente a las ampliaciones necesarias para los informes de las demandas colectivas, de conformidad con la sección VI.C.2.2.10 de la [directriz sobre buenas prácticas de farmacovigilancia \(GVP\), módulo VI](#).

En su solicitud, incluya:

- el motivo de la solicitud de la prórroga;
- la duración prevista de la ampliación;
- los medicamentos afectados.

Solicitar asistencia con un sistema informático de la EMA

El **servicio de asistencia** de la EMA ofrece apoyo técnico para cuestiones relacionadas con sistemas de tecnología de la información (TI) alojados por la EMA. Esto incluye la creación de nuevas cuentas, el acceso a cuentas existentes, la carga de datos y el uso de bases de datos.

Sistema informático de la EMA	Datos de contacto
Sistema de Información sobre los Ensayos Clínicos (CTIS)	Utilice el Servicio de Asistencia de la EMA para el CTIS
Sistemas informáticos para el Reglamento sobre medicamentos veterinarios, la base de datos de	Utilice el Servicio de Asistencia de la EMA para UPD y EVVet3

Sistema informático de la EMA	Datos de contacto
farmacovigilancia de la Unión (EVVet3) y la base de datos de productos de la Unión (UPD)	
Todos los demás sistemas informáticos, incluidos los servicios EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS y SPOR	Utilice el servicio de asistencia técnica de la EMA (ServiceNow)

Puede iniciar sesión utilizando su nombre de usuario y contraseña existentes en la EMA.

Si no tiene una cuenta o no conoce su nombre de usuario y contraseña:

- [Regístrese para crear una cuenta o restablezca sus credenciales de inicio de sesión](#)

Para asuntos técnicos urgentes, llame al +31 (0)887818520.

Solicitar acceso a documentos

La EMA se compromete a garantizar el mayor acceso posible a los documentos que produce, recibe y tiene en su poder.

Para **acceder a documentos** que aún no se hayan publicado, utilice nuestro formulario en línea:

- [Envíe una pregunta a la Agencia Europea de Medicamentos](#)

Formular una pregunta

Para **preguntas** sobre la EMA y su trabajo, utilice nuestro formulario en línea:

- [Envíe una pregunta a la Agencia Europea de Medicamentos](#)

Puede enviar su pregunta en cualquier **lengua oficial de la UE**. Responderemos en el mismo idioma dentro de un plazo razonable y no más tarde de dos meses a partir de la fecha de recepción.

Si necesita [asistencia inmediata con un sistema informático de la EMA](#), póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de la EMA correspondiente.

Número de centralita de la EMA

El número de **centralita** de la EMA es +31 (0)887816000.

La centralita de la EMA está abierta de lunes a viernes de 7.30 a 18.30 horas, hora de Ámsterdam, excepto los [días festivos de la EMA](#).

Instrucciones para acceder al edificio de la EMA

El **edificio de la EMA** está situado en el distrito de Zuidas, en Ámsterdam.

Para obtener **indicaciones** sobre cómo llegar al edificio de la EMA, consulte [Cómo encontrarnos](#).

Otros datos de contacto

Oficina de prensa

Oficina de prensa de la EMA

Tel. +31 (0)887818427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu

La oficina de prensa solo se ocupa de las consultas de los representantes de los medios de comunicación sobre cuestiones relacionadas con el trabajo de la EMA. Para más información, véase [Media centre](#).

Para las consultas del público en general y de otras partes interesadas, utilice nuestro formulario en línea:

- [Envíe una pregunta a la Agencia Europea de Medicamentos](#)

Farmacovigilancia

Para los medicamentos de uso humano:

Tel. +31 (0)887817599

Para consultas de farmacovigilancia general, utilice nuestro formulario en línea:

- [Envíe una pregunta a la Agencia Europea de Medicamentos](#)

Para los medicamentos de uso veterinario:

Jos Olaerts

Tel. +31 (0)887818624

Correo electrónico: vet-phv@ema.europa.eu

El [seguimiento constante de la seguridad de los medicamentos](#) después de su autorización («farmacovigilancia») es una parte importante del trabajo de la EMA y de las autoridades reguladoras de los Estados miembros.

Certificados de medicamentos

Julia Lidner

Tel. +31 (0)887817567

Correo electrónico: certificate@ema.europa.eu

La EMA emite [certificados de medicamentos](#) de conformidad con las disposiciones establecidas por la [Organización Mundial de la Salud](#). Estos certificados certifican la autorización de comercialización y el buen estado de fabricación de los medicamentos en la Unión Europea (UE) y están destinados para su uso en apoyo de las solicitudes de autorización de comercialización dentro de los países no pertenecientes a la UE y la exportación a estos.

Certificados de archivo principal sobre plasma y de archivo principal sobre antígenos vacunales

Certificados de archivo principal sobre plasma (PMF):

Silvia Domingo

Tel. +31 (0)887818552

Correo electrónico: silvia.domingo@ema.europa.eu

Certificados de archivos principales sobre antígenos vacunales (VAMF):

Ragini Shivji

Tel. +31 (0)887818698

Para todas las preguntas relativas al certificado de archivos principales sobre antígenos vacunales, utilice nuestro formulario en línea:

- [Envíe una pregunta a la Agencia Europea de Medicamentos](#)

La EMA emite certificados de [archivos principales sobre plasma \(PMF\)](#) y [archivos principales sobre antígenos vacunales \(VAMF\)](#) de medicamentos, de conformidad con las disposiciones establecidas por la legislación de la Unión Europea (UE). El proceso de certificación es una evaluación del expediente de solicitud de PMF o VAMF. El certificado de conformidad es válido en toda la UE.

Sistema de gestión de la calidad

Para todas las preguntas sobre el sistema de gestión de la calidad, utilice nuestro formulario en línea:

- [Envíe una pregunta a la Agencia Europea de Medicamentos](#)

Las [prácticas de gestión de la calidad](#) forman parte integrante de la estructura de gobernanza de la EMA y de sus procesos operativos. Estas prácticas contribuyen a garantizar que la EMA funcione con unos niveles sistemáticamente elevados de calidad, eficiencia y rentabilidad.

Gestión de reuniones y conferencias

Gestión de reuniones y conferencias

Tel. + 31 (0)887817700

Reservas de hotel y viajes:

bookings@ema.europa.eu

Este servicio es responsable de garantizar el apoyo a las reuniones de la EMA. Proporciona una interfaz entre la EMA y los delegados, ayudándoles en sus reservas de viaje y hotel y en cualquier otra consulta que puedan tener.

Presentación de los datos de los medicamentos autorizados

Para obtener ayuda a la hora de presentar información sobre un medicamento autorizado, puede utilizar el portal en línea del [servicio de asistencia técnica de la EMA](#) o llamar al +31 (0)887818520 para asuntos técnicos urgentes.

De conformidad con la legislación farmacéutica de la UE, [artículo 57, apartado 2, del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#), los titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos autorizados en la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo [deben presentar información](#) sobre estos medicamentos a la Agencia Europea de Medicamentos y mantener esta información actualizada.

Comentarios sobre este sitio web

Para formular observaciones generales en el sitio web institucional de la EMA www.ema.europa.eu o hacer sugerencias para futuras mejoras, puede escribir a newwebsite@ema.europa.eu. La EMA tendrá en cuenta todos los comentarios y sugerencias, pero no podrá responder a mensajes de correo electrónico individuales.

Para cualquier pregunta sobre la EMA y su trabajo, utilice nuestro formulario en línea:

- [Envíe una pregunta a la Agencia Europea de Medicamentos](#)