



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 mars 2023
EMA/147114/2023
Agence européenne des médicaments

Modalités de contact au sein de l'Agence européenne des médicaments

Ce document vous présente les différents moyens de contacter l'Agence européenne des médicaments (EMA) en fonction de votre besoin d'assistance ou du type de demande.

Veillez noter que ce document comprend des liens vers des rubriques du site web de l'EMA, dont certaines ne sont disponibles qu'en anglais.

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



Table des matières

Signaler un problème avec un produit autorisé	3
Service téléphonique d'urgence concernant les produits (en dehors des heures d'ouverture de l'EMA)	3
Défauts de qualité et rappels	3
Médicaments falsifiés	3
Problèmes de sécurité émergents	4
Produits retirés	4
Problèmes de conformité avec les obligations en matière de pharmacovigilance.....	5
Prorogations des délais de dépôt des ICSR	5
Demander de l'aide concernant un système informatique de l'EMA.....	5
Demander l'accès aux documents	6
Poser une question.....	6
Numéro du standard téléphonique de l'EMA	6
Accès au bâtiment de l'EMA.....	7
Autres coordonnées.....	7
Service de presse	7
Pharmacovigilance	7
Certificats de médicaments	7
Certificats relatifs au dossier permanent du plasma et au dossier permanent de l'antigène vaccinant	8
Système de gestion de la qualité	8
Gestion des réunions et conférences	8
Dépôt de données pour les médicaments autorisés	9
Commentaires sur ce site web	9

Signaler un problème avec un produit autorisé

Service téléphonique d'urgence concernant les produits (en dehors des heures d'ouverture de l'EMA)

En dehors des [heures d'ouverture de l'EMA](#) (c'est-à-dire du lundi au vendredi avant 8 h 30 ou après 18 h 00, le week-end ou les jours fériés de l'Agence), vous pouvez appeler le service téléphonique d'urgence concernant les produits: +31 (0)887817600.

Il s'agit d'un **numéro d'urgence** qui ne doit être utilisé qu'en cas de **problème potentiellement grave** avec un **produit autorisé selon la procédure centralisée**.

Les détails de votre appel peuvent être enregistrés, y compris des données à caractère personnel, si vous en fournissez (par exemple, votre nom, vos coordonnées et la nature de la question soulevée), conformément à notre [politique en matière de confidentialité](#).

Défauts de qualité et rappels

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et/ou de fabrication sont tenus de signaler à l'EMA tout défaut de qualité du produit, y compris tout défaut suspecté, concernant un médicament autorisé selon la procédure centralisée qui pourrait entraîner un rappel ou une restriction anormale de l'approvisionnement, conformément aux [instructions relatives à la notification des défauts de qualité](#):

- Complétez le [modèle de déclaration concernant un produit défectueux](#)

Remarque: ce formulaire doit être ouvert avec un lecteur PDF. L'EMA recommande de sauvegarder d'abord le document, puis de l'ouvrir avec un lecteur PDF, tel qu'Acrobat Reader.

- Envoyez la déclaration par courrier électronique à l'EMA à l'adresse suivante: qdefect@ema.europa.eu

Vous devriez recevoir un accusé de réception sous quatre heures pendant les [heures d'ouverture de l'EMA](#).

Dans le cas contraire, vous pouvez téléphoner à l'EMA:

- Tél. +31 (0)887816000 (standard de l'EMA)
- Tél. +31 (0)887817676 (à utiliser uniquement comme indiqué dans les instructions)

Numéro de téléphone d'urgence à utiliser en dehors des heures d'ouverture de l'EMA:

- Tél. +31 (0)650089457

Pour des instructions de déclaration complètes, voir [Signalement d'un défaut de qualité à l'EMA](#).

Pour plus d'informations, voir [Défauts de qualité et rappels](#).

Médicaments falsifiés

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont tenus de notifier à l'EMA la détection d'un médicament (soupçonné d'être) falsifié en suivant les instructions relatives à la notification des médicaments falsifiés:

- Complétez le [modèle de déclaration concernant un médicament \(soupçonné d'être\) falsifié](#)

Remarque: ce formulaire doit être ouvert avec un lecteur PDF. L'EMA recommande de sauvegarder d'abord le document, puis de l'ouvrir avec un lecteur PDF, tel qu'Acrobat Reader.

- Envoyez la déclaration par courrier électronique à l'EMA à l'adresse suivante:
qdefect@ema.europa.eu

Vous devriez recevoir un accusé de réception sous quatre heures pendant les [heures d'ouverture de l'EMA](#).

Dans le cas contraire, vous pouvez téléphoner à l'EMA:

- Tél. +31 (0)887816000 (standard de l'EMA)
- Tél. +31 (0)887817676 (à utiliser uniquement comme indiqué dans les instructions)

Numéro de téléphone d'urgence à utiliser en dehors des heures d'ouverture de l'EMA:

- Tél. +31 (0)650089457

Pour des instructions de déclaration complètes, voir [Signalement d'un produit falsifié à l'EMA](#).

Pour plus d'informations, veuillez consulter les rubriques suivantes:

- [Médicaments falsifiés: obligations de signalement](#)
- [Médicaments falsifiés: vue d'ensemble](#)

Problèmes de sécurité émergents

Lorsqu'un titulaire d'autorisation de mise sur le marché prend connaissance d'un problème de sécurité émergent, il doit le notifier par écrit à:

- l'EMA par courrier électronique p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- l'autorité ou les autorités compétentes pertinentes dans le ou les États membres concernés.

Afin de faciliter le signalement aux États membres, l'EMA a publié une liste de points de contact nationaux:

- [Points de contact nationaux pour le signalement des problèmes de sécurité émergents \(ESI\)](#)

Pour des recommandations concernant les problèmes de sécurité émergents, consultez la rubrique suivante:

- [Bonnes pratiques de pharmacovigilance \(GVP\)](#), module IX sur la gestion des signaux

Produits retirés

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent notifier un produit retiré:

- à l'État membre ou aux États membres concernés;
- à l'EMA par courrier électronique withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Lors de la notification à l'EMA, veuillez utiliser le [modèle de lettre d'accompagnement](#) et le tableau de déclaration pour la [notification des produits retirés](#).

Pour des recommandations détaillées, voir [Notification d'un changement de statut de commercialisation](#).

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent notifier aux autorités compétentes les mesures qu'ils ont l'intention de prendre parmi les suivantes:

- arrêt temporaire ou définitif de la commercialisation d'un médicament;

- suspension de la commercialisation d'un médicament;
- retrait du marché d'un médicament;
- demande de retrait d'une autorisation de mise sur le marché;
- renonciation au renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché.

Les médicaments concernés par l'une de ces actions sont considérés comme des «produits retirés».

Pour plus d'informations, voir [Notification d'un changement de statut de commercialisation](#).

Problèmes de conformité avec les obligations en matière de pharmacovigilance

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent envoyer un courrier électronique à phv-noncompliance@ema.europa.eu pour notifier au réseau européen de réglementation des médicaments tout problème de **conformité avec les obligations en matière de pharmacovigilance**.

Dans votre notification, veuillez indiquer les mesures que vous prenez pour remédier au problème et éviter qu'il ne se reproduise, ainsi que les délais.

L'EMA traitera la notification conformément à ses [procédures relatives à la non-conformité en matière de pharmacovigilance](#).

Prorogations des délais de dépôt des ICSR

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent envoyer un courrier électronique à phv-noncompliance@ema.europa.eu pour demander une prorogation exceptionnelle des **délais de dépôt des rapports individuels d'effets indésirables (ICSR)**.

Cela ne concerne que les prorogations nécessaires aux fins des rapports concernant des actions collectives en justice, conformément à la section VI.C.2.2.10 du [module VI des lignes directrices sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance \(GVP\)](#).

Dans votre demande, veuillez inclure:

- le motif de la demande de prorogation;
- la durée prévue de la prorogation;
- les médicaments concernés.

Demander de l'aide concernant un système informatique de l'EMA

Le **service d'assistance** de l'EMA fournit un soutien technique pour les questions liées aux systèmes informatiques qui sont hébergés par l'EMA. Cela inclut notamment la création de nouveaux comptes, l'accès aux comptes existants, le téléchargement de données et l'utilisation des bases de données.

Système informatique de l'EMA	Coordonnées de contact
Système d'information sur les essais cliniques (CTIS)	Utiliser le service d'assistance de l'EMA pour le CTIS

Système informatique de l'EMA	Coordonnées de contact
Systèmes informatiques pour le règlement relatif aux médicaments vétérinaires, la base de données de pharmacovigilance de l'Union (EVVet3) et la base de données de l'Union sur les médicaments (UPD)	Utiliser le service d'assistance de l'EMA pour UPD et EVVet3
Tous les autres systèmes informatiques, y compris les services concernant EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS et SPOR	Utiliser le service d'assistance de l'EMA (ServiceNow)

Vous pouvez vous connecter en utilisant votre nom d'utilisateur et votre mot de passe existants de l'EMA.

Si vous n'avez pas de compte ou ne connaissez pas votre nom d'utilisateur et votre mot de passe:

- [Créer un nouveau compte ou réinitialisez vos identifiants de connexion](#)

Pour les questions techniques urgentes, veuillez appeler le +31 (0)887818520.

Demander l'accès aux documents

L'EMA s'engage à garantir un accès aussi large que possible aux documents qu'elle élabore, reçoit et qu'elle a en sa possession.

Pour **accéder aux documents** qui ne sont pas déjà publiés, utilisez notre formulaire en ligne:

- [Envoyer une question à l'Agence européenne des médicaments](#)

Poser une question

Pour les **questions** concernant l'EMA et ses travaux, utilisez notre formulaire en ligne:

- [Envoyer une question à l'Agence européenne des médicaments](#)

Vous pouvez envoyer votre question dans n'importe quelle **langue officielle de l'UE**. Nous répondrons dans la même langue dans un délai raisonnable et au plus tard deux mois après la date de réception.

Si vous avez besoin d'une [assistance immédiate en ce qui concerne un système informatique de l'EMA](#), contactez le service d'assistance approprié de l'EMA.

Numéro du standard téléphonique de l'EMA

Le numéro du **standard téléphonique** de l'EMA est le +31 (0)887816000.

Le standard téléphonique de l'EMA est disponible du lundi au vendredi de 07 h 30 à 18 h 30, heure d'Amsterdam, sauf les [jours fériés de l'EMA](#).

Accès au bâtiment de l'EMA

Le **bâtiment de l'EMA** est situé dans le quartier Zuidas à Amsterdam.

Pour savoir **comment vous rendre** à l'EMA, voir la rubrique [Comment nous trouver](#).

Autres coordonnées

Service de presse

Service de presse de l'EMA

Tél. +31 (0)887818427

Adresse électronique: press@ema.europa.eu

Le service de presse ne traite que les demandes de renseignements émanant de représentants des médias sur des questions liées aux travaux de l'EMA. Pour de plus amples informations, voir l'[Espace média](#).

Pour toute demande de renseignements envoyée par le grand public et toutes autres parties, veuillez utiliser notre formulaire en ligne:

- [Envoyer une question à l'Agence européenne des médicaments](#)

Pharmacovigilance

Pour les médicaments à usage humain:

Tél. +31 (0)887817599

Pour toute question générale en matière de pharmacovigilance, utilisez notre formulaire en ligne:

- [Envoyer une question à l'Agence européenne des médicaments](#)

Pour les médicaments à usage vétérinaire:

Jos Olaerts

Tél. +31 (0)887818624

Adresse électronique: [vet-phv@ema.europa.eu](mailto:veter-phv@ema.europa.eu)

[La surveillance constante de la sécurité des médicaments](#) après autorisation («pharmacovigilance») constitue un volet important du travail de l'EMA et des autorités réglementaires des États membres.

Certificats de médicaments

Julia Lidner

Tél. +31 (0)887817567

Adresse électronique: certificate@ema.europa.eu

L'EMA délivre les [certificats de médicaments](#) conformément aux modalités fixées par l'[Organisation mondiale de la santé](#). Ces documents attestent de l'autorisation de mise sur le marché et de la fabrication conforme aux bonnes pratiques des médicaments dans l'Union européenne (UE) et sont destinés à être utilisés à l'appui de demandes d'autorisation de mise sur le marché dans des pays non membres de l'UE et aux fins de l'exportation vers ces pays.

Certificats relatifs au dossier permanent du plasma et au dossier permanent de l'antigène vaccinant

Certificats relatifs au dossier permanent du plasma (PMF):

Silvia Domingo

Tél. +31 (0)887818552

Adresse électronique: silvia.domingo@ema.europa.eu

Certificats relatifs au dossier permanent de l'antigène vaccinant (VAMF):

Ragini Shivji

Tél. +31 (0)887818698

Pour toute question concernant les certificats relatifs au dossier permanent de l'antigène vaccinant (VAMF), utilisez notre formulaire en ligne:

- [Envoyer une question à l'Agence européenne des médicaments](#)

L'EMA délivre des certificats relatifs aux [dossiers permanents du plasma](#) et aux [dossiers permanents de l'antigène vaccinant](#) des médicaments conformément aux dispositions prévues par la législation de l'Union européenne (UE). Le processus de certification consiste en une évaluation du PMF ou du VAMF. Le certificat de conformité est valide dans toute l'UE.

Système de gestion de la qualité

Pour toute question relative au système de gestion de la qualité, utilisez notre formulaire en ligne:

- [Envoyer une question à l'Agence européenne des médicaments](#)

Les [pratiques de gestion de la qualité](#) font partie intégrante de la structure de gouvernance et des processus opérationnels de l'EMA. Ces pratiques contribuent à garantir que l'EMA fonctionne à des niveaux constamment élevés de qualité, d'efficacité et de rapport coût-efficacité.

Gestion des réunions et conférences

Gestion des réunions et des conférences

Tél. +31 (0)887817700

Réservations d'hôtel et de voyage:

bookings@ema.europa.eu

Ce service est chargé d'assurer le soutien aux réunions de l'EMA. Il fournit une interface entre l'EMA et les délégués, en les aidant à effectuer leurs réservations de voyage et d'hôtel et en répondant à toute autre question qu'ils pourraient avoir.

Dépôt de données pour les médicaments autorisés

Pour vous aider à soumettre des informations sur un médicament autorisé, vous pouvez utiliser le portail en ligne du [service d'assistance de l'EMA](#) ou appeler le +31 (0)887818520 pour les questions techniques urgentes.

Conformément à la législation pharmaceutique de l'UE, à savoir l'[article 57, paragraphe 2, du règlement](#) n° 726/2004, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments autorisés dans l'Union européenne et l'Espace économique européen sont [tenus de soumettre des informations](#) sur ces médicaments à l'Agence européenne des médicaments et de les actualiser.

Commentaires sur ce site web

Pour formuler des commentaires d'ordre général sur le site web institutionnel de l'EMA, www.ema.europa.eu, ou pour formuler des suggestions en vue d'améliorations futures, vous pouvez écrire à l'adresse suivante: newwebsite@ema.europa.eu. L'EMA tiendra compte de tous les commentaires et suggestions, mais ne sera pas en mesure d'apporter une réponse individuelle aux courriers électroniques.

Pour les questions concernant l'EMA et ses travaux, utilisez notre formulaire en ligne:

- [Envoyer une question à l'Agence européenne des médicaments](#)