



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. március 28.
EMA/147114/2023
Európai Gyógyszerügynökség

Az Európai Gyógyszerügynökség elérhetőségei

Ebben a dokumentumban több módot is talál arra, hogyan veheti fel a kapcsolatot az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), attól függően, hogy milyen segítségre van szüksége, illetve milyen jellegű kérése van.

Felhívjuk figyelmét, hogy a dokumentumban az Ügynökség honlapjának egyes részeire mutató hivatkozások szerepelnek, amelyek közül néhány csak angol nyelven érhető el.

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



Tartalomjegyzék

Engedélyezett készítménnyel kapcsolatos probléma bejelentése.....	3
Készítményekkel kapcsolatos vészhelyzeti forródrót (az EMA nyitvatartási idején kívül).....	3
Minőséggel kapcsolatos hibák és termékvisszahívások	3
Hamisított gyógyszerek.....	3
Újonnan felmerülő biztonságossági problémák.....	4
Visszavont készítmények.....	4
A farmakovigilanciai kötelezettségeknek való megfeleléssel kapcsolatos problémák	5
Egyedi gyógyszerbiztonsági jelentés (ICSR) benyújtási határidejének meghosszabbítása.....	5
Segítség kérése az EMA valamely informatikai rendszeréhez.....	5
Dokumentumokhoz való hozzáférés kérése	6
Kérdés feltevése	6
EMA telefonközpont száma	6
Az EMA épületének megközelítése	6
Egyéb elérhetőségek.....	6
Sajtóiroda	6
Farmakovigilancia.....	7
Gyógyszerkészítmények bizonylatai.....	7
Vérplazmatörzsadatokra és vakcinaantigén-törzsadatokra vonatkozó tanúsítványok	7
Minőségirányítási rendszer	8
Ülések és konferenciák szervezése	8
Az engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos információk benyújtása	8
A honlappal kapcsolatos visszajelzések.....	8

Engedélyezett készítménnyel kapcsolatos probléma bejelentése

Készítményekkel kapcsolatos vészhelyzeti forródrót (az EMA nyitvatartási idején kívül)

Az [EMA nyitvatartási idején](#) kívül (azaz hétfőtől péntekig, 8:30 előtt vagy 18:00 után, hétvégén vagy az Ügynökség munkaszüneti napjain) hívhatja a készítményekkel kapcsolatos vészhelyzeti forródrótot: +31 (0)88 781 7600.

Ez egy **vészhelyzeti telefonszám**, amelyet csak akkor szabad használni, ha egy **központilag engedélyezett készítménnyel kapcsolatban potenciálisan súlyos probléma** merül fel.

Előfordulhat, hogy a hívás adatait az [adatvédelmi szabályzatunknak](#) megfelelően dokumentálják, beleértve a személyes adatokat is, ha Ön megadja azokat (például a nevét, kapcsolatfelvételi adatait és a felvetett probléma jellegét).

Minőséggel kapcsolatos hibák és termék visszahívások

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és/vagy a gyártási engedélyek jogosultjai kötelesek jelenteni az EMA felé minden, központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerkészítmény minőségi hibáit, beleértve a feltételezett hibákat is, amelyek termék visszahíváshoz vagy a forgalmazás rendkívüli korlátozásához vezethetnek, követve a [minőségi hibák bejelentésére vonatkozó utasításokat](#):

- Töltse ki a [Hibás termék jelentésére szolgáló sablont](#)

Megjegyzés: Ezt az űrlapot PDF-olvasóval kell megnyitni. Az EMA azt tanácsolja, hogy először mentse el a dokumentumot, majd nyissa meg egy PDF-olvasóval, például az Acrobat Readerrel.

- Küldés e-mailben az EMA részére a következő címre: gdefect@ema.europa.eu

Az [EMA nyitvatartási idején](#) belül Önnek négy órán belül visszaigazolást kell kapnia.

Ha nem érkezik meg a visszaigazolás, felhívhatja az EMA-t a következő telefonszámon:

- Tel.: + 31 (0)88 781 6000 (EMA telefonközpont)
- Tel.: + 31 (0)88 781 7676 (csak az utasításokban leírtak szerint használható telefonszám)

Sürgősségi telefonszám az EMA nyitvatartási idején kívüli használatra:

- Tel.: +31 (0)65 008 9457

A bejelentésre vonatkozó teljes körű utasításokat lásd: [Minőségi hibák bejelentése az EMA felé](#).

További információkért lásd: [Minőségi hibák és visszahívások](#).

Hamisított gyógyszerek

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a hamisított gyógyszerek bejelentésére vonatkozó utasítások szerint kötelesek értesíteni az EMA-t a (feltételezetten) hamisított gyógyszerek észleléséről:

- Töltse ki a [\(Feltételezetten\) hamisított gyógyszerek bejelentésére szolgáló sablont](#)

Megjegyzés: Ezt az űrlapot PDF-olvasóval kell megnyitni. Az EMA azt tanácsolja, hogy először mentse el a dokumentumot, majd nyissa meg egy PDF-olvasóval, például az Acrobat Readerrel.

- Küldés e-mailben az EMA részére a következő címre: gdefect@ema.europa.eu

Az [EMA nyitvatartási idején](#) belül Önnek négy órán belül visszaigazolást kell kapnia.

Ha nem érkezik meg a visszaigazolás, felhívhatja az EMA-t a következő telefonszámon:

- Tel.: + 31 (0)88 781 6000 (EMA telefonközpont)
- Tel.: + 31 (0)88 781 7676 (csak az utasításokban leírtak szerint használható telefonszám)

Sürgősségi telefonszám az EMA nyitvatartási idején kívüli használatra:

- Tel.: +31 (0)65 008 9457

A bejelentésre vonatkozó teljes körű utasításokat lásd: [Hamisított készítmény bejelentése az EMA felé.](#)

További információkért lásd:

- [Hamisított gyógyszerek: jelentési kötelezettségek](#)
- [Hamisított gyógyszerek: áttekintés](#)

Újonnan felmerülő biztonságossági problémák

Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja újonnan felmerülő biztonságossági problémáról szerez tudomást, arról írásban értesítést kell küldenie a következők részére:

- e-mailben az EMA részére a következő címen: p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- az érintett tagállam(ok) megfelelő illetékes hatósága(i) részére.

Az EMA a tagállamok felé történő jelentéstétel elősegítése érdekében közzétette a nemzeti kapcsolattartó pontok jegyzékét:

- [Nemzeti kapcsolattartó pontok az újonnan felmerülő biztonságossági problémák bejelentéséhez](#)

Az újonnan felmerülő biztonságossági problémákra vonatkozó útmutatásért lásd:

- [Helyes farmakovigilanciai gyakorlatok \(GVP\) – IX. modul a szignálok kezeléséről](#)

Visszavont készítmények

A forgalombahozatali engedély jogosultjainak a visszavont készítményekről a következőket kell értesíteniük:

- az érintett tagállam(ok);
- az EMA, e-mailben a következő címen: withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Az EMA értesítése során használja a [kísérőlevél-mintát](#) és a [visszavont készítményekről szóló értesítés](#) jelentéstételi táblázatot.

Részletes iránymutatásért lásd: [Értesítés forgalmazási státusz megváltozásáról.](#)

A forgalombahozatali engedély jogosultjainak értesíteniük kell az illetékes hatóságokat a tervezett intézkedésekről:

- a gyógyszer forgalmazásának ideiglenes vagy végleges beszüntetése;
- a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése;
- a gyógyszer visszahívása a piacról;
- a forgalombahozatali engedély visszavonására irányuló kérelem;

- a forgalombahozatali engedély megújítása iránti kérelem benyújtásának elmaradása.

A fenti intézkedések által érintett gyógyszerek „piacról kivont készítményeknek” minősülnek.

További információért lásd: [Értesítés forgalmazási státusz megváltozásáról](#).

A farmakovigilanciai kötelezettségeknek való megfeleléssel kapcsolatos problémák

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a phv-noncompliance@ema.europa.eu címre küldött e-mailben kell értesíteniük az európai gyógyszer szabályozási hálózatot a **farmakovigilanciai kötelezettségeknek való megfeleléssel** kapcsolatos bármilyen problémáról.

Kérjük, az értesítésben adja meg azokat az intézkedéseket, amelyeket a probléma kijavítása és ismételt előfordulásának megelőzése érdekében tesz, valamint ezen intézkedések határidejét.

Az EMA az értesítést a [farmakovigilanciai meg nem felelésre vonatkozó eljárásoknak](#) megfelelően fogja kezelni.

Egyedi gyógyszerbiztonsági jelentés (ICSR) benyújtási határidejének meghosszabbítása

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a phv-noncompliance@ema.europa.eu címre küldött e-mailben kell kérniük az **egyedi gyógyszerbiztonsági jelentések (ICSR) benyújtási határidejének** kivételes meghosszabbítását.

Ez kizárólag a csoportos keresetekből eredő jelentések esetében szükséges kiterjesztésre vonatkozik, a [Helyes farmakovigilanciai gyakorlatokról \(GVP\) szóló iránymutatás VI. moduljának VI.C.2.2.10.](#) szakaszával összhangban.

Kérelmében, kérjük, adja meg a következőket:

- a hosszabbítás iránti kérelem oka;
- a hosszabbítás tervezett időtartama;
- az érintett gyógyszerek.

Segítség kérése az EMA valamely informatikai rendszeréhez

Az EMA **ügyfélszolgálat**a technikai támogatást nyújt az EMA által működtetett informatikai (IT) rendszerekkel kapcsolatos kérdésekben. Ez magában foglalja az új felhasználói fiókok létrehozását, a meglévő fiókokhoz való hozzáférést, az adatok feltöltését és az adatbázisok használatát.

Az EMA informatikai rendszere	Kapcsolatfelvételi adatok
Klinikai vizsgálatok információs rendszere (CTIS)	Vegye igénybe az EMA CTIS ügyfélszolgálatát
Az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet, az uniós farmakovigilanciai adatbázis (EVVet3) és az uniós készítmény-adatbázis (UPD) informatikai rendszerei	Vegye igénybe az EMA UPD és EVVet3 ügyfélszolgálatát
Minden más informatikai rendszer, beleértve az EudraCT, az EudraGMDP, az Eudralink, az	Vegye igénybe az EMA ügyfélszolgálatát (ServiceNow)

Az EMA informatikai rendszere	Kapcsolatfelvételi adatok
EudraVigilance, az IRIS és a SPOR szolgáltatásokat	

A meglévő EMA felhasználónevével és jelszavával jelentkezhet be.

Ha nincs felhasználói fiókja, vagy nem tudja felhasználónevét és jelszavát:

- [Igényeljen új felhasználói fiókot vagy állítsa vissza bejelentkezési adatait](#)

Elérhetőség sürgős technikai problémák esetén: + 31 (0)88 781 8520.

Dokumentumokhoz való hozzáférés kérése

Az EMA elkötelezett amellett, hogy a lehető legszélesebb körű hozzáférést biztosítsa az általa létrehozott, kapott és birtokolt dokumentumokhoz.

A még nem közzétett **dokumentumokhoz való hozzáférés** online űrlapunkon keresztül kérhető:

- [Küldje el kérdését az Európai Gyógyszerügynökségnek](#)

Kérdés feltevése

Ha **kérdése** van az EMA-val és annak munkájával kapcsolatban, használja online űrlapunkat:

- [Küldje el kérdését az Európai Gyógyszerügynökségnek](#)

Kérdését az **EU bármely hivatalos nyelven** elküldheti. Ugyanazon a nyelven, észszerű időn belül, de legkésőbb a kézhezvételtől számított két hónapon belül válaszolunk.

Ha azonnali [segítségre van szüksége az EMA valamelyik informatikai rendszerével kapcsolatban](#), forduljon az EMA megfelelő ügyfélszolgálatához.

EMA telefonközpont száma

Az EMA **telefonközpontjának száma**: +31 (0)88 781 6000.

Az EMA telefonközpontja hétfőtől péntekig, 7:30-tól 18:30-ig tart nyitva, az [EMA munkaszüneti napjainak](#) kivételével.

Az EMA épületének megközelítése

Az **EMA épülete** Amszterdam Zuidas nevű kerületében található.

Az EMA épületének **megközelítését** lásd a [Hogyan juthat el hozzánk?](#) című részben.

Egyéb elérhetőségek

Sajtóiroda

Az EMA sajtóirodája

Tel.: +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

A sajtóiroda kizárólag a média képviselői által az EMA munkájával kapcsolatban feltett kérdésekkel foglalkozik. További információkért lásd: [Médiaközpont](#).

A nagyközönségtől és más felektől érkező kérdések esetén használja az alábbi online űrlapot:

- [Küldje el kérdését az Európai Gyógyszerügynökségnek](#)

Farmakovigilancia

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:

Tel.: +31 (0)88 781 7599

Általános farmakovigilanciai kérdések esetén használja online űrlapunkat:

- [Küldje el kérdését az Európai Gyógyszerügynökségnek](#)

Állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:

Jos Olaerts

Tel.: +31 (0)88 781 8624

E-mail: vet-phv@ema.europa.eu

A [gyógyszerek engedélyezést követő folyamatos biztonságossági nyomon követése](#) (a továbbiakban: farmakovigilancia) az EMA és a tagállami szabályozó hatóságok munkájának fontos részét képezi.

Gyógyszerkészítmények bizonylatai

Julia Lidner

Tel.: +31 (0)88 781 7567

E-mail: certificate@ema.europa.eu

Az EMA az [Egészségügyi Világszervezet](#) által megállapított szabályoknak megfelelően [a gyógyszerkészítményekre vonatkozó bizonylatokat](#) ad ki. Ezek igazolják a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének meglétét és a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelő státuszt az Európai Unióban (EU), céljuk pedig a forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek támogatása nem uniós országokban, valamint az ilyen országokba irányuló kivitel során.

Vérplazmatörzsadatokra és vakcinaantigén-törzsadatokra vonatkozó tanúsítványok

Vérplazmatörzsadatokra (PMF) vonatkozó tanúsítványok:

Silvia Domingo

Tel.: +31 (0)88 781 8552

E-mail: silvia.domingo@ema.europa.eu

Vakcinaantigén-törzsadatokra (VAMF) vonatkozó tanúsítványok:

Ragini Shivji

Tel.: +31 (0)88 781 8698

A vakcinaantigén-törzsadatokkal kapcsolatos kérdések esetén használja online űrlapunkat:

- [Küldje el kérdését az Európai Gyógyszerügynökségnek](#)

Az EMA a [vérplazmatörzsadatokra](#) és [vakcinaantigén-törzsadatokra](#) vonatkozó tanúsítványokat az Európai Unió (EU) jogszabályaiban meghatározottaknak megfelelően állítja ki. A tanúsítási eljárás a

PMF vagy a VAMF kérelmezésére vonatkozó dokumentáció értékelését foglalja magában. A megfelelési tanúsítvány az EU egész területén érvényes.

Minőségirányítási rendszer

A minőségirányítási rendszerrel kapcsolatos kérdések esetén használja online űrlapunkat:

- [Küldje el kérdését az Európai Gyógyszerügynökségnek](#)

[A minőségirányítási gyakorlatok](#) az EMA irányítási struktúrájának és üzleti folyamatainak szerves részét képezik. Ezek a gyakorlatok hozzájárulnak az EMA folyamatosan magas színvonalú, hatékony és költséghatékony működésének biztosításához.

Ülések és konferenciák szervezése

Ülések és konferenciák szervezése

Tel.: +31 (0)88 781 7700

Szálloda- és utazási foglalások:

bookings@ema.europa.eu

Ez a szolgálat felel az EMA üléseinek támogatásáért. Kapcsolatot biztosít az EMA és a küldöttek között, segítve őket az utazás és a szállodafoglalások során, valamint bármely más kérdésben.

Az engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos információk benyújtása

Az engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos információk benyújtásához szükséges támogatáshoz igénybe veheti az [EMA ügyfélszolgálat](#) online portálját, vagy sürgős technikai probléma esetén hívja a + 31 (0)88 781 8520 telefonszámot.

Az uniós gyógyszerészeti jogszabályok szerint, [a 726/2004/EK rendelet 57. cikkének \(2\) bekezdése](#) értelmében az Európai Unióban és az Európai Gazdasági Térségben engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai [kötelesek információkat benyújtani](#) ezen gyógyszerekkel kapcsolatosan az Európai Gyógyszerügynökség felé, és ezeket az információkat naprakészen kell tartaniuk.

A honlappal kapcsolatos visszajelzések

Ha általános visszajelzést szeretne adni az EMA hivatalos honlapjára (www.ema.europa.eu) vonatkozóan, vagy jobbító célú javaslatokat szeretne tenni, ezt a következő e-mail-címen teheti meg: newwebsite@ema.europa.eu. Az EMA az összes visszajelzést és javaslatot megfontolja, de nem fog tudni válaszolni az egyes e-mail-üzenetekre.

Ha kérdése van az EMA-val és annak munkájával kapcsolatban, használja online űrlapunkat:

- [Küldje el kérdését az Európai Gyógyszerügynökségnek](#)