



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. mars 2023  
EMA/147114/2023  
Lyfjastofnun Evrópu

## Tengiliðir hjá Lyfjastofnun Evrópu

Í þessu skjali má finna ýmsar leiðir til að hafa samband við Lyfjastofnun Evrópu, allt eftir þörf fyrir aðstoð og tegund beiðni.

**Athugið að skjalið inniheldur tengla á hluta vefsvæðis Lyfjastofnunar Evrópu, en sumir þeirra eru aðeins á ensku.**

---

**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



## Efnisyfirlit

<b>Tilkynnt um vandamál tengt lyfi með markaðsleyfi .....</b>	<b>3</b>
Neyðarsími vegna lyfja (utan opnunartíma Lyfjastofnunar Evrópu) .....	3
Ágallar og innkallanir .....	3
Fölsuð lyf .....	3
Ný öryggisvandamál .....	4
Afturkölluð lyf .....	4
Vandamál við að uppfylla skyldur vegna lyfjagátar .....	5
Framlenging tímaramma ICSR-innsendinga.....	5
<b>Beðið um aðstoð með upplýsingatæknikerfi Lyfjastofnunar Evrópu .....</b>	<b>5</b>
<b>Beðið um aðgang að skjölum .....</b>	<b>6</b>
<b>Spyrja spurningar .....</b>	<b>6</b>
<b>Símanúmer skiptiborðs Lyfjastofnunar Evrópu .....</b>	<b>6</b>
<b>Leiðsögn að byggingu Lyfjastofnunar Evrópu.....</b>	<b>6</b>
<b>Aðrar samskiptaupplýsingar .....</b>	<b>6</b>
Fjölmiðlaskrifstofa .....	6
Lyfjagát .....	6
Vottun lyfja .....	7
Vottun grunnskjala fyrir blóðvökva og grunnskjala fyrir ónæmisvaka í bóluefni .....	7
Gæðastjórnunarkerfi .....	7
Funda- og ráðstefnustjórnun .....	8
Innsendingar gagna um lyf með markaðsleyfi .....	8
Ábendingar um þetta vefsvæði .....	8

# Tilkynnt um vandamál tengt lyfi með markaðsleyfi

## **Neyðarsími vegna lyfja (utan opnunartíma Lyfjastofnunar Evrópu)**

Utan [opnunartíma Lyfjastofnunar Evrópu](#) (þ.e. mánudaga til föstudaga fyrir kl. 08:30 eða eftir 18:00, um helgar eða á frídögum stofnunarinnar) er hægt að hringja í neyðarsíma vegna lyfja: +31 (0)88 781 7600.

Þetta er **neyðarsímanúmer** sem aðeins skal nota ef um er að ræða **mögulega alvarlegt vandamál** í tengslum við **lyf með miðlægt markaðsleyfi**.

Upplýsingar kunna að verða skráðar um símtalið, þar á meðal persónuupplýsingar ef þú gefur þær upp (svo sem nafn, samskiptaupplýsingar og eðli vandamálsins sem tilkynnt er um), í samræmi við [persónuverndarstefnu](#) okkar.

## **Ágallar og innkallanir**

Markaðsleyfishöfum og/eða framleiðendum er skylt að tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um öll gæðavandmál í tengslum við lyf sem fengið hafa miðlægt markaðsleyfi, þar á meðal grun um ágalla, sem leitt gætu til innköllunar eða óeðlilegar takmörkunar á framboði, með því að fylgja [leiðbeiningum um tilkynningu gæðavandamála](#):

- Fyllið út [sniðmát fyrir tilkynningu um ágalla á lyfi](#)

*Athugið: Opna þarf skjalið í PDF-lesara. Lyfjastofnun Evrópu mælir með því að vista skjalið fyrst og opna það síðan með PDF-lesara á orð við Acrobat Reader.*

- Sendið það til Lyfjastofnunar Evrópu á [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Staðfesting ætti að berast innan fjögurra klukkustunda á [opnunartíma Lyfjastofnunar Evrópu](#).

Ef það gerist ekki er hægt að hringja í Lyfjastofnun Evrópu:

- Sími +31 (0)88 781 6000 (skiptiborð Lyfjastofnunar Evrópu)
- Sími +31 (0)88 781 7676 (aðeins eins og getið er á um í leiðbeiningum)

Neyðarsími fyrir notkun utan opnunartíma Lyfjastofnunar Evrópu:

- Sími +31 (0)65 008 9457

Ítarlegar leiðbeiningar er að finna á síðunni [Reporting a quality defect to EMA](#).

Nánari upplýsingar má finna á síðunni [Quality defects and recalls](#).

## **Fölsuð lyf**

Markaðsleyfishöfum er skylt að tilkynna Lyfjastofnun Evrópu ef grunur vaknar um fölsuð lyf með því að fylgja leiðbeiningum um tilkynningu falsaðra lyfja:

- Fyllið út [sniðmát fyrir tilkynningu grun um falsað lyf](#)

*Athugið: Opna þarf skjalið í PDF-lesara. Lyfjastofnun Evrópu mælir með því að vista skjalið fyrst og opna það síðan með PDF-lesara á orð við Acrobat Reader.*

- Sendið það til Lyfjastofnunar Evrópu á [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Staðfesting ætti að berast innan fjögurra klukkustunda á [opnunartíma Lyfjastofnunar Evrópu](#).

Ef það gerist ekki er hægt að hringja í Lyfjastofnun Evrópu:

- Sími +31 (0)88 781 6000 (skiptiborð Lyfjastofnunar Evrópu)
- Sími +31 (0)88 781 7676 (aðeins eins og getið er á um í leiðbeiningum)

Neyðarsími fyrir notkun utan opnunartíma Lyfjastofnunar Evrópu:

- Sími +31 (0)65 008 9457

Ítarlegar leiðbeiningar er að finna á síðunni [Reporting a falsified product to EMA](#).

Nánari upplýsingar er að finna hér:

- [Falsified medicines: reporting obligations](#)
- [Falsified medicines: overview](#)

### **Ný öryggisvandamál**

Þegar markaðsleyfishafi verður var við nýtt öryggisvandamál skal hann tilkynna það skriflega til:

- Lyfjastofnunar Evrópu með því að senda tölvupóst til [p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu](mailto:p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu),
- lögbærs yfirvalds eða yfirvalda í viðkomandi aðildarríki/-ríkjum.

Lyfjastofnun Evrópu hefur birt lista yfir landsbundna tengiliði til að auðvelda tilkynningar til aðildarríkjanna:

- [Landsbundnir tengiliðir fyrir tilkynningu um ný öryggisvandamál](#)

Leiðbeiningar um ný öryggisvandamál eru hér:

- [Good pharmacovigilance practices \(GVP\)](#), viðhengi XI um meðhöndlun hættuskráningar

### **Afturkölluð lyf**

Markaðsleyfishafar skulu tilkynna afturkölluð lyf til:

- viðkomandi aðildarríkja,
- Lyfjastofnunar Evrópu með því að senda tölvupóst til [withdrawnproducts@ema.europa.eu](mailto:withdrawnproducts@ema.europa.eu).

Þegar tilkynning er send til Lyfjastofnunar Evrópu skal nota [sniðmát fyrir kynningarbréf](#) og töflu fyrir [tilkynningu afturkallaðra lyfja](#).

Nákvæmar leiðbeiningar er að finna á síðunni [Notifying a change of marketing status](#).

Markaðsleyfishafar þurfa að láta lögbær yfirvöld vita ef þau hyggjast grípa til einhverra eftirfarandi aðgerða:

- tímabundinnar eða endanlegrar stöðvunar á markaðsleyfi vöru,
- stöðvunar markaðssetningar lyfs,
- afturköllunar lyfs af markaði,
- beiðni um afturköllun markaðsleyfis,
- að sækja ekki um endurnýjun markaðsleyfis.

Lyf sem falla undir einhverjar þessa aðgerða teljast vera „afturkölluð lyf“.

Nánari upplýsingar er að finna á síðunni [Notifying a change of marketing status](#).

## Vandamál við að uppfylla skyldur vegna lyfjagátar

Markaðsleyfishafar skulu senda tölvupóst á [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) til að tilkynna evrópska lyfjaeftirlitsnetinu um öll vandamál við að **uppfylla skyldur vegna lyfjagátar**.

Í tilkynningunni þarf að taka fram hvaða aðgerða er gripið til til þess að leysa vandann og koma í veg fyrir að hann endurtaki sig, ásamt tímalínunum.

Lyfjastofnun Evrópu mun bregðast við tilkynningunni í samræmi við [ferli um úppfylltar skyldur vegna lyfjagátar](#).

## Framlenging tímaramma ICSR-innsendinga

Markaðsleyfishafar skulu senda tölvupóst á [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) til að biðja um undanþágu fyrir framlengingu á **innsendingartímaramma öryggistilkynninga einstakra tilfella (individual case safety reports, ICSR)**.

Þetta er eina framlengingin sem þörf er á vegna tilkynninga úr hóplögsóknum, í samræmi við hluta VI.C.2.2.10 í [leiðbeiningum um góðar starfsvenjur við lyfjagát, viðhengi VI](#).

Beinin skal innihalda eftirfarandi:

- Ástæði þess að beðið er um framlengingu.
- Fyrirhugaða lengd framlengingar.
- Lyfin sem um ræðir.

## Beðið um aðstoð með upplýsingatækni kerfi Lyfjastofnunar Evrópu

**Tækniþjónusta** Lyfjastofnunar Evrópu býður upp á tækniástoð fyrir vandamál í tengslum við upplýsingatækni kerfi sem Lyfjastofnun Evrópu hýsir. Þar á meðal að stofna nýja reikninga, fá aðgang að fyrri reikningum, hlaða upp gögnum og nota gagnagrunna.

Upplýsingatækni kerfi Lyfjastofnunar Evrópu	Upplýsingar um tengiliði
Upplýsingakerfi klínískra rannsókna	Notið <a href="#">tækniástoð Lyfjastofnunar Evrópu fyrir upplýsingakerfi klínískra rannsókna</a>
Upplýsingatækni kerfi fyrir eftirlit með dýralyfjum, evrópskur lyfjagátargagnagrunnur (EVVet3) og evrópskur lyfjagagnagrunnur (UPD)	Notið <a href="#">tækniástoð Lyfjastofnunar Evrópu fyrir UPD og EVVet3</a>
Öll önnur upplýsingatækni kerfi, þar á meðal þjónusturnar EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS og SPOR	Notið <a href="#">tækniástoð Lyfjastofnunar Evrópu (ServiceNow)</a>

Notandanafn og lykilorð hjá Lyfjastofnun Evrópu er notað til innskráningar.

Ef þú átt ekki reikning eða veist ekki um notandanafn og lykilorð þitt:

- [Stofnun nýs reiknings eða endurstilling innskráningarupplýsinga](#)

Ef um áriðandi tæknilega vandmál er að ræða skal hafa samband í síma +31 (0)88 781 8520.

## Beðið um aðgang að skjölum

Lyfjastofnun Evrópu leggur sig fram um að veita sem víðtækastan aðgang að þeim skjölum sem það skapar, tekur við og býr yfir.

Til að **biðja um aðgang að skjölum** sem ekki hafa verið birt skal nota eftirfarandi vefeyðublað:

- [Senda spurningu til Lyfjastofnunar Evrópu](#)

## Spyrja spurningar

Ef **spurningar** vakna um Lyfjastofnun Evrópu og starfsemi hennar skal nota eftirfarandi vefeyðublað:

- [Senda spurningu til Lyfjastofnunar Evrópu](#)

Senda má spurningar á öllum opinberum **tungumálum Evrópusambandsins**. Við svörum á sama tungumáli innan hæfilegs frests, eigi síðar en tveimur mánuðum frá móttöku.

Ef þú þarft að fá tafarlausa [aðstoð með upplýsingatæknikerfi Lyfjastofnunar Evrópu](#) skaltu hafa samband við viðkomandi tæknipjónustu Lyfjastofnunar Evrópu.

## Símanúmer skiptiborðs Lyfjastofnunar Evrópu

Símanúmer **skiptiborðs** Lyfjastofnunar Evrópu er +31 (0)88 781 6000.

Skiptiborð Lyfjastofnunar Evrópu er opið mánudaga til föstudaga frá 07:30 til 18:30 að staðartíma í Amsterdam, að frátöldum [frídögum stofnunarinnar](#).

## Leiðsögn að byggingu Lyfjastofnunar Evrópu

**Bygging Lyfjastofnunar Evrópu** er í Zuidas-hverfinu í Amsterdam.

Finna má **leiðsögn** að byggingunni á síðunni [How to find us](#).

## Aðrar samskiptaupplýsingar

### **Fjölmiðlaskrifstofa**

#### **Fjölmiðlaskrifstofa Lyfjastofnunar Evrópu**

Sími +31 (0)88 781 8427

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

Fjölmiðlaskrifstofan meðhöndlar aðeins fyrirspurnir frá fulltrúum fjölmiðla um málefni sem tengjast starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu. Nánari upplýsingar má finna á síðunni [Media centre](#).

Fyrir fyrirspurnir frá almenningi og öðrum aðilum skal nota vefeyðublað okkar:

- [Senda spurningu til Lyfjastofnunar Evrópu](#)

### **Lyfjagát**

#### **Fyrir lyf sem eru ætluð mönnum:**

Sími +31 (0)88 781 7599

Fyrir almennar fyrirspurnir um lyfjagát skal nota vefeyðublað okkar:

- [Senda spurningu til Lyfjastofnunar Evrópu](#)

#### **Fyrir dýralyf:**

Jos Olaerts

Sími +31 (0)88 781 8624

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

Samfelld [öryggisvöktun lyfja](#) eftir veitingu markaðsleyfis („lyfjagát“) er mikilvægur hluti af starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu og eftirlitsyfirvalda í aðildarríkjunum.

#### **Vottun lyfja**

##### **Julia Lidner**

Sími +31 (0)88 781 7567

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

Lyfjastofnun Evrópu gefur út [vottanir fyrir lyf](#) í samræmi við fyrirkomulag [Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar](#). Þessi vottorð votta markaðsleyfi og góða framleiðslustöðu lyfja í Evrópusambandinu og þeim er ætlað að styðja markaðsleyfisumsóknir innan ESB og útflutning til landa utan ESB.

#### **Vottun grunnskjala fyrir blóðvökva og grunnskjala fyrir ónæmisvaka í bóluefni**

##### **Vottun grunnskjala fyrir blóðvökva (PMF):**

Silvia Domingo

Sími +31 (0)88 781 8552

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

##### **Vottun grunnskjala fyrir ónæmisvaka í bóluefni (VAMF):**

Ragini Shivji

Sími +31 (0)88 781 8698

Nota skal vefeyðublað okkar fyrir allar spurningar um vottanir grunnskjala fyrir ónæmisvaka í bóluefni:

- [Senda spurningu til Lyfjastofnunar Evrópu](#)

Lyfjastofnun Evrópu gefur út vottun á [grunnskjöllum fyrir blóðvökva](#) og [grunnskjöllum fyrir ónæmisvaka í bóluefni](#) í samræmi við fyrirkomulag sem kveðið er á um í löggjöf Evrópusambandsins. Vottunarferlið felur í sér mat á umsóknarskjölunum fyrir PMF eða VAMF. Samræmisskírteinið gildir alls staðar í ESB.

#### **Gæðastjórnunarkerfi**

Nota skal vefeyðublað okkar fyrir allar spurningar um gæðastjórnunarkerfi:

- [Senda spurningu til Lyfjastofnunar Evrópu](#)

[Gæðastjórnunarvenjur](#) eru óaðskiljanlegur hluti af eftirlits- og stjórnunarkerfi Lyfjastofnunar Evrópu og rekstrarferlum þess. Þessar venjur stuðla að því að starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu sé ávallt vönduð, skilvirk og kostnaðarhagkvæm.

## **Funda- og ráðstefnustjórnun**

### **Funda- og ráðstefnustjórnun**

Sími +31 (0)88 781 7700

Hótel- og ferðabókanir:

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

Þessi þjónusta tryggir aðstoð við fundi Lyfjastofnunar Evrópu. Hún gegnir hlutverki tengiliðar milli Lyfjastofnunar Evrópu og fulltrúa og veitir aðstoð við ferða- og hótélbókanir og aðrar fyrirspurnir þeirra.

### **Innsendingar gagna um lyf með markaðsleyfi**

Til að fá aðstoð við innsendingu um lyf með markaðsleyfi má nota vefgátt [tæknipjónustu okkar](#) eða hringja í síma +31 (0)88 781 8520 ef um áriðandi tæknivandamál er að ræða.

Samkvæmt [2. mgr. 57. gr. ESB-reglugerðar 726/2004](#) um lyfjalöggjöf er markaðsleyfishöfum lyfja sem hafa markaðsleyfi í ESB og EES [skylt að senda upplýsingar](#) um slík lyf til Lyfjastofnunar Evrópu og halda slíkum upplýsingum uppfærðum.

### **Ábendingar um þetta vefsvæði**

Til að gefa almennar ábendingar um vefsvæði Lyfjastofnunar Evrópu [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) eða leggja fram tillögur um endurbætur má senda tölvupóst til [newwebsite@ema.europa.eu](mailto:newwebsite@ema.europa.eu). Lyfjastofnun Evrópu tekur allar ábendingar og tillögur til skoðunar en mun ekki svara einstökum tölvupóstskeytum.

Ef spurningar vakna um Lyfjastofnun Evrópu og starfsemi hennar skal nota eftirfarandi vefeyðublað:

- [Senda spurningu til Lyfjastofnunar Evrópu](#)