



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Marzu 2023
EMA/147114/2023
L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Kuntatti fl-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

F'dan id-dokument tista' ssib diversi modi kif tikkuntattja lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) skont il-htieġa tiegħek għal assistenza jew tip ta' talba.

Jekk jogħġbok innota li d-dokument fih links għal sezzjonijiet tas-sit web tal-EMA, li wħud minnhom huma disponibbli biss bl-Ingliż.

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



Werrej

Irrapporta kwistjoni fir-rigward ta' prodott awtorizzat	3
Hotline ta' emerġenza tal-prodotti (barra l-ħinijiet tax-xogħol tal-EMA)	3
Difetti fil-kwalità u sejhiet lura	3
Mediċini ffalsifikati.....	3
Kwistjonijiet emergenti ta' sikurezza	4
Prodotti rtirati	4
Kwistjonijiet ta' konformità ma' obbligi ta' farmakoviġilanza	5
Estensjonijiet għall-perjodi ta' żmien għas-sottomissjoni tal-ICSR	5
Talba għal assistenza b'sistema tal-IT tal-EMA	5
Itlob aċċess għad-dokumenti.....	6
Aghmel mistoqsija.....	6
Numru ta' switchboard tal-EMA	6
Direzzjonijiet għall-bini tal-EMA.....	6
Dettalji ta' kuntatt oħrajn.....	6
Uffiċċju tal-istampa	6
Farmakoviġilanza.....	7
Ċertifikati dwar prodotti mediċinali.....	7
Ċertifikati tal-master file tal-plażma u tal-master file dwar l-antigene tal-vaċċin	7
Sistema ta' ġestjoni tal-kwalità	7
Ġestjoni tal-laqqgħat u tal-konferenzi	8
Sottomissjoni ta' data għal mediċini awtorizzati.....	8
Feedback fuq dan is-sit web.....	8

Irrapporta kwistjoni fir-rigward ta' prodott awtorizzat

Hotline ta' emerġenza tal-prodotti (barra l-hinijiet tax-xogħol tal-EMA)

Barra l-[hinijiet tax-xogħol tal-EMA](#) (jiġifieri mit-Tnejn sal-Ġimgħa qabel it-08:30 jew wara s-18:00, fi tmiem il-ġimgħa jew fil-vaganzi tal-Aġenzija) tista' ċċempel il-hotline ta' emerġenza tal-prodotti: +31 (0)88 781 7600.

Dan huwa **numru ta' emerġenza** u għandu jintuża biss f'każ ta' **problema potenzjalment serja** bi **prodott awtorizzat ċentralment**.

Id-dettalji tas-sejha tiegħek jistgħu jiġu ddokumentati, inkluża d-*data* personali jekk tipprovdihom (bħal ismek, id-dettalji ta' kuntatt u n-natura tal-kwistjoni mqajma), f'konformità mal-[Politika ta' Privatezza](#) tagħna.

Difetti fil-kwalità u sejhiet lura

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u/jew għall-manifattura huma obbligati jirrapportaw lill-EMA kwalunkwe difett fil-kwalità tal-prodott, inkluż difett suspettat, ta' medicina awtorizzata ċentralment li jista' jirriżulta f'sejhiet lura jew f'restrizzjoni anormali fuq il-provvista, skont l-[istruzzjonijiet dwar in-notifika ta' difetti fil-kwalità](#):

- Imla l-[Mudell tar-rapport tal-prodott difettuż](#)

Nota: Din il-formola jeħtieġ li tinfetaħ b'software li jiftaħ il-PDF. L-EMA tagħti parir li l-ewwel tissejvja d-dokument, u mbagħad tifthu b'software li jiftaħ il-PDF, bħal Acrobat Reader.

- ibgħatha email lill-EMA fuq gdefect@ema.europa.eu

Għandek tircievi rikonoxximent fi żmien erba' sigħat matul il-[hinijiet tax-xogħol tal-EMA](#).

Jekk ma tircievix, tista' ċċempel lill-EMA fuq:

- Tel. +31 (0)88 781 6000 (switchboard tal-EMA)
- Tel. +31 (0)88 781 7676 (għall-użu biss kif iddikjarat fl-istruzzjonijiet)

Numru tat-telefon urġenti għall-użu barra mill-hinijiet tax-xogħol tal-EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Għal struzzjonijiet shaħ dwar ir-rapportar, ara [Rapportar ta' difett fil-kwalità lill-EMA](#).

Għal aktar informazzjoni, ara [Difetti fil-kwalità u sejhiet lura](#).

Mediċini ffalsifikati

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma meħtieġa jinnotifikaw lill-EMA dwar l-identifikazzjoni ta' medicina ffalsifikata (suspettata) billi jsegwu l-istruzzjonijiet dwar in-notifika ta' mediċini ffalsifikati:

- Imla l-[Mudell tar-rapport dwar prodott mediċinali ffalsifikat \(suspettat\)](#)

Nota: Din il-formola jeħtieġ li tinfetaħ b'software li jiftaħ il-PDF. L-EMA tagħti parir li l-ewwel tissejvja d-dokument, u mbagħad tifthu b'software li jiftaħ il-PDF, bħal Acrobat Reader.

- ibgħatha email lill-EMA fuq gdefect@ema.europa.eu

Għandek tircievi rikonoxximent fi żmien erba' sigħat matul il-[hinijiet tax-xogħol tal-EMA](#).

Jekk ma tirčevix, tista' ċċempel lill-EMA fuq:

- Tel. +31 (0)88 781 6000 (switchboard tal-EMA)
- Tel. +31 (0)88 781 7676 (għall-użu biss kif iddikjarat fl-istruzzjonijiet)

Numru tat-telefon urġenti għall-użu barra mill-ħinijiet tax-xogħol tal-EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Għal struzzjonijiet sħaħ dwar ir-rapportar, ara [Rapportar ta' prodott iffalsifikat lill-EMA](#).

Għal aktar informazzjoni, ara:

- [Mediċini ffalsifikati: obbligi ta' rapportar](#)
- [Mediċini ffalsifikati: ħarsa ġenerali](#)

Kwistjonijiet emergenti ta' sikurezza

Meta detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq isir konxju ta' kwistjoni emergenti ta' sikurezza, dan għandu jinnotifikaha bil-miktub lill-:

- EMA billi jibgħat email fuq p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- awtorità jew awtoritajiet kompetenti rilevanti fl-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i).

Biex tappoġġa r-rapportar lill-Istati Membri, l-EMA ppubblikat lista ta' punti ta' kuntatt nazzjonali:

- [Punti ta' kuntatt nazzjonali għar-rapportar ta' kwistjonijiet emergenti ta' sikurezza \(ESIs\)](#)

Għal gwida dwar kwistjonijiet emergenti ta' sikurezza, ara:

- [Prattiki tajba ta' farmakoviġilanza \(GVP\)](#) Modulu IX dwar il-ġestjoni tas-sinjali

Prodotti rtirati

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jinnotifikaw prodott irtirat lill-:

- Istat(i) Membru/i kkonċernat(i);
- EMA permezz ta' email fuq withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Meta tinnotifika lill-EMA, jekk jogħġbok uża t-tabella tar-rapport tal-[mudell ta' ittra ta' akkumpanjament](#) u tan-[notifika ta' prodotti rtirati](#).

Għal gwida dettaljata, ara [Notifika ta' bidla fl-istatus tat-tqegħid fis-suq](#).

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar kwalunkwe waħda mill-azzjonijiet li ġejjin li beħsiebhom jieħdu:

- waqfien temporanju jew permanenti mit-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali;
- sospensjoni tat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali;
- irtirar ta' prodott mediċinali mis-suq;
- talba għall-irtirar ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- nuqqas ta' applikazzjoni għat-tigdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Il-prodotti mediċinali affettwati minn kwalunkwe waħda minn dawn l-azzjonijiet jitqiesu bħala "prodotti rtirati".

Għal aktar informazzjoni, ara [Notifika ta' bidla fl-istatus tat-tqegħid fis-sug.](#)

Kwistjonijiet ta' konformità ma' obbligi ta' farmakoviġilanza

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-sug għandhom jibagħtu email fuq phv-noncompliance@ema.europa.eu biex jinnotifikaw lin-network regolatorju Ewropew tal-medicini dwar kwalunkwe kwistjoni li **tikkonforma mal-obbligi ta' farmakoviġilanza**.

Fin-notifika tiegħek, jekk jogħġbok iddikjara l-azzjonijiet li qed tieħu biex tikkoreġi l-kwistjoni u biex tevita li terġa' sseħħ, flimkien ma' skedi ta' żmien.

L-EMA se tittratta n-notifika f'konformità mal-[proċeduri taqħha għan-nuqqas ta' konformità mal-farmakoviġilanza](#).

Estensjonijiet għall-perjodi ta' żmien għas-sottomissjoni tal-ICSR

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-sug għandhom jibagħtu email fuq phv-noncompliance@ema.europa.eu biex jitolbu estensjoni eċċezzjonali għall-**perjodi ta' żmien għas-sottomissjoni ta' rapporti dwar is-sikurezza ta' każijiet individwali (ICSRs)**.

Dan huwa biss għal estensjonijiet meħtieġa għal rapporti minn kawżi ta' azzjoni kollettiva, f'konformità mat-taqsima VI.C.2.2.10 tal-[linji gwida dwar prattiki tajba ta' farmakoviġilanza \(GVP\) modulu VI](#).

Fit-talba tiegħek, jekk jogħġbok inkludi:

- ir-raġuni għat-talba tal-estensjoni;
- it-tul ta' żmien ippjanat tal-estensjoni;
- il-prodotti medicinali kkonċernati.

Talba għal assistenza b'sistema tal-IT tal-EMA

Is-Servizz ta' Għajnuna tal-EMA jipprovdi appoġġ tekniku għal kwistjonijiet relatati mas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni (IT) li huma ospitati mill-EMA. Dan jinkludi l-ħolqien ta' kontijiet ġodda, l-aċċess għal kontijiet eżistenti, it-tluġħ ta' *data* u l-użu ta' bażijiet tad-*data*.

Is-sistema tal-IT tal-EMA	Detalji ta' kuntatt
Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Provi Kliniċi (CTIS)	Uża s- Servizz ta' Għajnuna tal-EMA għas-CTIS
Sistemi tal-IT għar-Regolament dwar il-Prodotti Medicinali Veterinarji, il-Bażi tad- <i>Data</i> tal-Farmakoviġilanza tal-Unjoni (EVVet3) u l-Bażi tad- <i>Data</i> tal-Prodotti tal-Unjoni (UPD)	Uża s- Servizz ta' Għajnuna tal-EMA għal UPD u EVVet3
Is-sistemi l-oħrajn kollha tal-IT, inklużi s-servizzi ta' EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS u SPOR	Uża s- Servizz ta' Għajnuna tal-EMA (ServiceNow)

Tista' tilloggja billi tuża l-username u l-password eżistenti tiegħek tal-EMA.

Jekk m'għandekx kont jew ma tafx il-username u l-password tiegħek:

- [Irreġistra għal kont ġdid jew erġa' ssettja l-kredenzjali tal-login tiegħek](#)

Għal kwistjonijiet tekniċi urġenti, ikkuntattja +31 (0)88 781 8520.

Itlob aċċess għad-dokumenti

L-EMA hija impenjata li tiżgura l-usa' aċċess possibbli għad-dokumenti li tipproduċi, tircievi u li għandha fil-pussess tagħha.

Għal **aċċess għal dokumenti** li ma humiex diġà ppubblikati, uża l-formola online tagħna:

- [Ibghat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)

Agħmel mistoqsija

Għal **mistoqsijiet** dwar l-EMA u l-ħidma tagħha, uża l-formola online tagħna:

- [Ibghat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)

Tista' tibghat il-mistoqsija tiegħek bi kwalunkwe **lingwa uffiċjali tal-UE**. Aħna se nwieġbu bl-istess lingwa f'perjodu ta' żmien raġonevoli u mhux aktar tard minn xahrejn mid-data li tasal il-mistoqsija.

Jekk ikollok bżonn [assistenza immedjata b'sistema tal-IT tal-EMA](#), ikkuntattja lis-Servizz ta' Għajjnuna tal-EMA xieraq.

Numru ta' switchboard tal-EMA

In-numru tal-**iswitchboard** tal-EMA huwa +31 (0)88 781 6000.

L-iswitchboard tal-EMA huwa miftuħ mit-Tnejn sal-Ġimgħa mis-07:30 sas-18:30, ħin ta' Amsterdam, ħlief għall-[vaganzi tal-EMA](#).

Direzzjonijiet għall-bini tal-EMA

Il-**bini tal-EMA** jinsab fid-distrett ta' Zuidas f'Amsterdam.

Għal **direzzjonijiet** lejn il-bini tal-EMA, ara [Kif tista' ssibna](#).

Dettalji ta' kuntatt oħrajn

Uffiċċju tal-istampa

Uffiċċju tal-istampa tal-EMA

Tel. +31 (0)88 781 8427

Email: press@ema.europa.eu

L-Uffiċċju tal-istampa jittratta biss mistoqsijiet minn rappreżentanti tal-media dwar kwistjonijiet relatati mal-ħidma tal-EMA. Għal aktar informazzjoni, ara [ċ-Centru tal-media](#).

Għal mistoqsijiet mill-pubbliku ġenerali u minn partijiet oħrajn, uża l-formola online tagħna:

- [Ibghat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)

Farmakovigilanza

Għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem:

Tel. +31 (0)88 781 7599

Għal mistoqsijiet ġenerali dwar il-farmakovigilanza, uża l-formola online tagħna:

- [Ibghat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)

Għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju:

Jos Olaerts

Tel. +31 (0)88 781 8624

Email: vet-phv@ema.europa.eu

Il-[monitoraġġ kostanti tas-sikurezza tal-mediċini](#) wara l-awtorizzazzjoni ("farmakovigilanza") huwa parti importanti mill-ħidma tal-EMA u tal-awtoritajiet regolatorji fl-Istati Membri.

Ċertifikati dwar prodotti mediċinali

Julia Lidner

Tel. +31 (0)88 781 7567

Email: certificate@ema.europa.eu

L-EMA toħroġ [ċertifikati ta' prodotti mediċinali](#) f'konformità mal-arranġamenti stabbiliti mill-[Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa](#). Dawn jiċċertifikaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-istatus tajjeb ta' manifattura tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea (UE) u huma maħsuba għall-użu b'appoġġ għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fi ħdan pajjiżi mhux tal-UE u għall-esportazzjoni lejhom.

Ċertifikati tal-master file tal-plażma u tal-master file dwar l-antiġene tal-vaċċin

Ċertifikati tal-master file tal-plażma (PMF):

Silvia Domingo

Tel. +31 (0)88 781 8552

Email: silvia.domingo@ema.europa.eu

Ċertifikati tal-master file dwar l-antiġene tal-vaċċin (VAMF):

Ragini Shivji

Tel. +31 (0)88 781 8698

Għall-mistoqsijiet kollha dwar iċ-ċertifikat tal-master file dwar l-antiġene tal-vaċċin, uża l-formola online tagħna:

- [Ibghat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)

L-EMA toħroġ ċertifikati tal-[Master files tal-plażma](#) u tal-[Master files dwar l-antiġene tal-vaċċin](#) ta' prodotti mediċinali f'konformità mal-arranġamenti stabbiliti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea (UE). Il-proċess ta' ċertifikazzjoni huwa valutazzjoni tad-dossier ta' applikazzjoni tal-PMF jew tal-VAMF. Iċ-ċertifikat ta' konformità huwa validu fl-UE kollha.

Sistema ta' ġestjoni tal-kwalità

Għall-mistoqsijiet kollha dwar is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità, uża l-formola online tagħna:

- [Ibq̃hat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)

Il-[prattiki ta' ġestjoni tal-kwalità](#) huma parti integrali mill-istruttura ta' governanza tal-EMA u mill-proċessi ta' negozju tagħha. Dawn il-prattiki jgħinu biex jiġi żgurat li l-EMA topera f'livelli konsistentement għoljin ta' kwalità, effiċjenza u kosteffettività.

Ġestjoni tal-laqgħat u tal-konferenzi

Ġestjoni tal-Laqgħat u tal-Konferenzi

Tel. +31 (0)88 781 7700

Prenotazzjonijiet ta' lukandi u tal-ivvjaġġar:

bookings@ema.europa.eu

Dan is-servizz huwa responsabbli biex jiżgura appoġġ għal-laqgħat tal-EMA. Dan jipprovdi interfaċċa bejn l-EMA u d-delegati, fejn jgħinjom bil-prenotazzjonijiet tal-ivvjaġġar u tal-lukandi tagħhom u kwalunkwe mistoqsija oħra li jista' jkollhom.

Sottomissjoni ta' data għal mediċini awtorizzati

Għal appoġġ meta tippreżenta informazzjoni dwar mediċina awtorizzata, tista' tuża l-portal online tas-[Servizz ta' Għajnuna tal-EMA](#) jew iċċempel +31 (0)88 781 8520 għal kwistjonijiet tekniċi urgenti.

Skont il-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE, [l-Artikolu 57\(2\) tar-Regolament 726/2004](#), id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni Ewropea u fiż-Żona Ekonomika Ewropea huma [meħtieġa jipprezentaw informazzjoni](#) dwar dawn il-mediċini lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u jridu jzommu din l-informazzjoni aġġornata.

Feedback fuq dan is-sit web

Biex tipprovdi feedback ġenerali fuq is-sit web korporattiv tal-EMA www.ema.europa.eu, jew biex tagħmel suġġerimenti għal titjib futur, tista' tikteb fuq newwebsite@ema.europa.eu. L-EMA se tqis il-feedback u s-suġġerimenti kollha, iżda mhux se tkun tista' twieġeb għal messaġġi bl-email individwali.

Għal mistoqsijiet dwar l-EMA u l-ħidma tagħha, uża l-formola online tagħna:

- [Ibq̃hat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)