



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. mars 2023  
EMA/147114/2023  
Det europeiske legemiddelbyrå

## Kontakter i Det europeiske legemiddelbyrå

I dette dokumentet kan du finne flere måter å kontakte Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) avhengig av hva du trenger hjelp med, eller hva du lurer på.

**Merk at dokumentet inneholder lenker til avsnitt på EMAs nettsted. Noen avsnitt finnes bare på engelsk.**

---

**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



## Innholdsfortegnelse

<b>Rapportere et problem med et godkjent produkt .....</b>	<b>3</b>
Nødtelefon (utenfor EMAs åpningstider).....	3
Kvalitetsfeil og tilbakekallinger .....	3
Forfalskede legemidler .....	3
Nye sikkerhetsproblemer .....	4
Tilbaketrukne legemidler .....	4
Problemer med oppfyllelse av forpliktelser i forbindelse med legemiddelovervåking .....	5
Forlengelse av frister for innsending av ICSR-er .....	5
<b>Be om hjelp med et av EMAs IT-systemer .....</b>	<b>5</b>
<b>Be om tilgang til dokumenter.....</b>	<b>6</b>
<b>Still et spørsmål.....</b>	<b>6</b>
<b>EMAs sentralbordnummer.....</b>	<b>6</b>
<b>Veibeskrivelse til EMA-bygningen .....</b>	<b>6</b>
<b>Andre kontaktopplysninger .....</b>	<b>6</b>
Pressekontor .....	6
Legemiddelovervåking .....	6
Sertifikater for legemidler.....	7
Sertifikater for hoveddokumenter om plasma og hoveddokumenter om vaksineantigener.....	7
Kvalitetsstyringssystem.....	7
Møte- og konferanseledelse .....	8
Innlevering av opplysninger om godkjente legemidler .....	8
Tilbakemelding om dette nettstedet .....	8

# Rapportere et problem med et godkjent produkt

## **Nødtelefon (utenfor EMAs åpningstider)**

Utenfor [EMAs åpningstider](#) (dvs. mandag til fredag før 08.30 eller etter 18.00, i helgene eller på helligdager) kan du ringe nødtelefonen: +31 (0)88 781 7600.

Dette er et **nødnummer** og bør bare brukes dersom det er et **potensielt alvorlig problem** med et **sentralt godkjent produkt**.

Det er mulig detaljer fra samtalen dokumenteres, herunder personopplysninger dersom du oppgir det (f.eks. navn, kontaktopplysninger og typen problem), i samsvar med vår [personvernerklæring](#).

## **Kvalitetsfeil og tilbakekallinger**

Innehavere av markedsførings- og/eller framstillingstillatelse er forpliktet til å rapportere til EMA enhver produktkvalitetsfeil, herunder en mistenkt feil, med et sentralt godkjent legemiddel som kan føre til tilbakekalling eller unormal innskrenkning av tilbudet, i henhold til [instruksen om varsling av kvalitetsfeil](#):

- Fyll ut [malen for rapportering av defekt produkt](#)

*Merk: Dette skjemaet må åpnes med en PDF-leser. EMA anbefaler å lagre dokumentet først, og deretter åpne det med en PDF-leser, for eksempel Acrobat Reader.*

- Send dette på e-post til EMA på [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Du bør motta en bekreftelse innen fire timer i [EMAs åpningstider](#).

Hvis du ikke gjør det, kan du ringe til EMA på:

- tlf. +31 (0)88 781 6000 (EMAs sentralbord)
- tlf. +31 (0)88 781 7676 (brukes bare som angitt i instruksen)

Telefonnummer som kan brukes i hastetilfeller utenfor EMAs åpningstider:

- tlf. +31 (0)65 008 9457

Fullstendig rapporteringsinstruks: [Rapportere en kvalitetsfeil til EMA](#).

Mer informasjon: [Kvalitetsfeil og tilbakekallinger](#).

## **Forfalskede legemidler**

Innehavere av markedsføringstillatelse er pålagt å varsle EMA når et (mistenkt) forfalsket legemiddel blir oppdaget. Det gjør de ved å følge instruksene for melding av forfalskede legemidler:

- Fyll ut [malen for rapportering av \(mistenkte\) forfalskede legemidler](#)

*Merk: Dette skjemaet må åpnes med en PDF-leser. EMA anbefaler å lagre dokumentet først, og deretter åpne det med en PDF-leser, for eksempel Acrobat Reader.*

- Send dette på e-post til EMA på [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Du bør motta en bekreftelse innen fire timer i [EMAs åpningstider](#).

Hvis du ikke gjør det, kan du ringe til EMA på:

- tlf. +31 (0)88 781 6000 (EMAs sentralbord)

- tlf. +31 (0)88 781 7676 (brukes bare som angitt i instruksen)

Telefonnummer som kan brukes i hastetilfeller utenfor EMAs åpningstider:

- tlf. +31 (0)65 008 9457

Fullstendig rapporteringsinstruks: [Rapportere et forfalsket legemiddel til EMA](#).

Mer informasjon finnes her:

- [Forfalskede legemidler: rapporteringsforpliktelser](#)
- [Forfalskede legemidler: oversikt](#)

### **Nye sikkerhetsproblemer**

Når en innehaver av markedsføringstillatelse blir oppmerksom på et nytt sikkerhetsproblem, bør vedkommende melde det skriftlig til:

- EMA ved å sende e-post til [p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu](mailto:p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu);
- vedkommende myndighet eller myndigheter i den eller de berørte medlemsstatene

For å gjøre det enklere å rapportere til medlemsstatene har EMA offentliggjort en liste over nasjonale kontaktpunkter:

- [Nasjonale kontaktpunkter for rapportering av nye sikkerhetsproblemer \(ESI-er\)](#)

Veiledning om nye sikkerhetsproblemer finnes her:

- modul IX i [god praksis for legemiddelovervåking \(GVP\)](#) om signalhåndtering

### **Tilbaketrukne legemidler**

Innehavere av markedsføringstillatelse bør melde et tilbaketrukket legemiddel til:

- den eller de berørte medlemsstatene
- EMA ved å sende e-post til [withdrawnproducts@ema.europa.eu](mailto:withdrawnproducts@ema.europa.eu)

EMA skal varsles via [følgebrevmalen](#) og rapporteringstabellen for [melding om tilbaketrukne legemidler](#).

Detaljert veiledning finnes her: [Melde en endring av markedsføringsstatus](#).

Innehavere av markedsføringstillatelse skal underrette vedkommende myndigheter om ethvert av følgende tiltak de har til hensikt å treffe:

- midlertidig eller permanent opphør av markedsføring av et legemiddel
- innstilling av markedsføring av et legemiddel
- tilbaketrekking av et legemiddel fra markedet
- anmodning om tilbaketrekking av en markedsføringstillatelse
- manglende søknad om fornyelse av en markedsføringstillatelse

Legemidler som berøres av noen av disse tiltakene, anses som «tilbaketrukne legemidler».

Mer informasjon finnes her: [Melde en endring om markedsføringsstatus](#).

## **Problemer med oppfyllelse av forpliktelser i forbindelse med legemiddelovervåking**

Innehavere av markedsføringstillatelse skal sende e-post til [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) for å underrette det europeiske tilsynsnettverk for legemidler om eventuelle problemer med **overholdelse av forpliktelsene i forbindelse med legemiddelovervåking**.

I meldingen skal du angi de tiltakene du har iverksatt for å bøte på problemet og hindre at det skjer igjen, og du skal framlegge en tidsplan for dette.

EMA vil behandle meldingen i tråd med sine [prosedyrer for manglende overholdelse av legemiddelovervåking](#).

## **Forlengelse av frister for innsending av ICSR-er**

Innehavere av markedsføringstillatelse skal sende e-post til [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) for å be om en ekstraordinær forlengelse av **fristene for innsending av sikkerhetsrapporter for enkelttilfeller (ICSR)**.

Dette gjelder bare for forlengelser som kreves for rapporter fra gruppesøksmål i tråd med avsnitt VI.C.2.2.10 i [modul VI i retningslinjene for god legemiddelovervåkingspraksis](#).

I anmodningen skal du inkludere følgende:

- begrunnelse for å anmode om forlengelse
- beregnet varighet av forlengelsen
- berørte legemidler

## **Be om hjelp med et av EMAs IT-systemer**

EMAs **servicetelefon** gir teknisk støtte ved problemer knyttet til IT-systemer som driftes av EMA. Dette omfatter å opprette nye kontoer, få tilgang til eksisterende kontoer, laste opp data og bruke databaser.

EMAs IT-system	Kontaktinformasjon
Informasjonssystem for kliniske utprøvinger (CTIS)	Bruk <a href="#">EMAs servicetelefon for CTIS</a>
IT-systemer for forordningen om legemidler til dyr, Unionens database om legemiddelovervåking (EVVet3) og Unionens produktdatabase (UPD)	Bruk <a href="#">EMAs servicetelefon for UPD og EVVet3</a>
Alle andre IT-systemer, herunder EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS og SPOR-tjenester	Bruk <a href="#">EMAs servicetelefon (ServiceNow)</a>

Du kan logge på med ditt eksisterende EMA-brukernavn og -passord.

Hvis du ikke har konto eller ikke kjenner brukernavnet og passordet ditt:

- [Registrer deg for en ny konto, eller tilbakestill påloggingsinformasjonen din](#)

Hvis det gjelder tekniske spørsmål som haster, kan du kontakte +31 (0)88 781 8520.

## Be om tilgang til dokumenter

EMA er forpliktet til å sikre størst mulig tilgang til de dokumentene byrået produserer, mottar og har i sin besittelse.

**Tilgang til dokumenter** som ikke allerede er publisert, skal søkes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)

## Still et spørsmål

**Spørsmål** om EMA og dets arbeid skal sendes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)

Du kan sende spørsmålet på ethvert offisielt **EU-språk**. Vi vil svare på samme språk innen rimelig tid og senest to måneder etter mottaksdatoen.

Hvis du trenger øyeblikkelig [hjelp med et av EMAs IT-systemer](#), kan du kontakte EMAs relevante servicetelefon.

## EMAs sentralbordnummer

EMAs **sentralbordnummer** er +31 (0)88 781 6000.

EMAs sentralbord er åpent mandag til fredag fra 7.30 til 18.30, bortsett fra [søn- og helligdager](#).

## Veibeskrivelse til EMA-bygningen

**EMA-bygningen** ligger i bydelen Zuidas i Amsterdam.

En **veibeskrivelse** til EMA-bygningen finnes her: [Slik finner du oss](#).

## Andre kontaktopplysninger

### *Pressekontor*

#### **EMAs pressekontor**

Tlf. +31 (0)88 781 8427

E-post: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

Pressekontoret behandler bare henvendelser fra medierepresentanter om saker knyttet til EMAs arbeid. Mer informasjon finnes her: [Mediesenter](#).

Henvendelser fra allmennheten og andre parter skal sendes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)

### *Legemiddelovervåking*

#### **Legemidler til mennesker:**

Tlf. +31 (0)88 781 7599

Generelle spørsmål om legemiddelovervåking skal sendes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)

### **Legemidler til dyr:**

Jos Olaerts

Tlf. + 31 (0)88 781 8624

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

Konstant [sikkerhetsovervåking av legemidler](#) etter godkjenning («legemiddelovervåking») er en viktig del av arbeidet til EMA og tilsynsmyndighetene i medlemsstatene.

### **Sertifikater for legemidler**

#### **Julia Lidner**

Tlf. +31 (0)88 781 7567

E-post: [certificate@ema.europa.eu](mailto:certificate@ema.europa.eu)

EMA utsteder [sertifikater for legemidler](#) i samsvar med de ordningene som er fastsatt av [Verdens helseorganisasjon](#). De sertifiserer markedsføringstillatelsen og god framstillingsstatus for legemidler i Den europeiske union (EU) og er beregnet på bruk til støtte for søknader om markedsføringstillatelse innenfor og eksport til land utenfor EU.

### **Sertifikater for hoveddokumenter om plasma og hoveddokumenter om vaksineantigener**

#### **Sertifikater for hoveddokumenter om plasma (PMF):**

Silvia Domingo

Tlf. +31 (0)88 781 8552

E-post: [silvia.domingo@ema.europa.eu](mailto:silvia.domingo@ema.europa.eu)

#### **Sertifikater for hoveddokumenter om vaksineantigener (VAMF):**

Ragini Shivji

Tlf. +31 (0)88 781 8698

Alle spørsmål om sertifikater for hoveddokumenter om vaksineantigener skal sendes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)

EMA utsteder sertifikater for [hoveddokumenter om plasma](#) og [hoveddokumenter om vaksineantigener](#) for legemidler i samsvar med de ordningene som er fastsatt i EU-regelverket. Sertifiseringsprosessen er en vurdering av dokumentasjonen for PMF- eller VAMF-søknaden. Samsvarssertifikatet er gyldig i hele EU.

### **Kvalitetsstyringssystem**

Alle spørsmål om kvalitetsstyringssystemer skal sendes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)

[Kvalitetsstyringspraksis](#) er en integrert del av EMAs styringsstruktur og forretningsprosesser. Denne praksisen bidrar til å sikre at EMA alltid har en kvalitetsmessig, effektiv og kostnadseffektiv virksomhet.

## **Møte- og konferanseledelse**

### **Møte- og konferanseledelse**

Tlf. +31 (0)88 781 7700

Hotell- og reisebestillinger:

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

Denne tjenesten er ansvarlig for å sikre støtte til EMAs møter. Den er et grensesnitt mellom EMA og delegater, der de får hjelp med reise- og hotellbestillinger og eventuelle andre spørsmål de måtte ha.

### **Innlevering av opplysninger om godkjente legemidler**

Hjelp med innsending av informasjon om et godkjent legemiddel er tilgjengelig via nettportalen for [EMAs servicetelefon](#) eller på telefon +31 (0)88 781 8520 for tekniske spørsmål i hastetilfeller.

I henhold til EUs legemiddelregelverk [artikkel 57 nr. 2 i forordning 726/2004](#) skal innehavere av markedsføringstillatelse for legemidler som er godkjent i EU og EØS, [sende inn informasjon](#) om disse legemidlene til Det europeiske legemiddelbyrå, og holde denne informasjonen oppdatert.

### **Tilbakemelding om dette nettstedet**

For å gi generell tilbakemelding om EMAs nettside, eller [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) komme med forslag til framtidige forbedringer, kan du skrive til [newwebsite@ema.europa.eu](mailto:newwebsite@ema.europa.eu). EMA vil ta hensyn til alle tilbakemeldinger og forslag, men vil ikke kunne svare på individuelle e-postmeldinger.

Spørsmål om EMA og dets arbeid skal sendes via vårt elektroniske skjema:

- [Send spørsmål til Det europeiske legemiddelbyrå](#)