



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 maart 2023
EMA/147114/2023
Europees Geneesmiddelenbureau

Contact met het Europees Geneesmiddelenbureau

In dit document vindt u verschillende manieren om contact op te nemen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), naargelang de ondersteuning die u nodig hebt of het soort verzoek.

Het document bevat links naar onderdelen van de EMA-website. Sommige hiervan zijn alleen in het Engels beschikbaar.

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



Inhoudsopgave

Een probleem met een goedgekeurd product melden	3
Hulplijn voor noodgevallen in verband met producten (buiten de kantooruren van het EMA)	3
Kwaliteitsgebreken en terugroepingen	3
Vervalste geneesmiddelen.....	3
Nieuwe veiligheidsproblemen	4
Uit de handel genomen producten.....	4
Problemen bij de vervulling van geneesmiddelenbewakingsverplichtingen	5
Verlenging van de termijnen voor indiening van ICSR's	5
Vragen om ondersteuning bij het gebruik van een IT-systeem van het EMA	5
Verzoeken om toegang tot documenten	6
Een vraag stellen.....	6
Nummer van de EMA-telefooncentrale van het EMA	6
Routebeschrijving naar het gebouw van het EMA.....	6
Overige contactgegevens	7
Persbureau	7
Geneesmiddelenbewaking	7
Geneesmiddelencertificaten.....	7
Certificaten voor plasmabasisdossiers en vaccinantigebasisdossiers	7
Kwaliteitsbeheersysteem	8
Beheer van vergaderingen en conferenties.....	8
Indiening van gegevens over goedgekeurde geneesmiddelen	8
Feedback over deze website.....	9

Een probleem met een goedgekeurd product melden

Hulplijn voor noodgevallen in verband met producten (buiten de kantooruren van het EMA)

Buiten de [kantooruren van het EMA](#) (d.w.z. van maandag tot en met vrijdag vóór 8.30 uur of na 18.00 uur, in het weekend of op feestdagen van het EMA) kunt u de hulplijn voor noodgevallen in verband met producten bellen: +31 887817600.

Dit is een **noodnummer** dat uitsluitend bedoeld is voor gebruik in geval van een **potentieel ernstig probleem** met een **centraal goedgekeurd geneesmiddel**.

De details van uw telefoongesprek, waaronder eventueel verstrekte persoonsgegevens (zoals uw naam, contactgegevens en de aard van het desbetreffende probleem), kunnen in overeenstemming met ons [privacybeleid](#) worden gedocumenteerd.

Kwaliteitsgebreken en terugroepingen

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen en/of het vervaardigen van geneesmiddelen zijn verplicht om elk kwaliteitsgebrek van een centraal goedgekeurd geneesmiddel – met inbegrip van vermoede gebreken – dat terugroeping van het product of buitengewone beperkingen van de levering ervan tot gevolg zou kunnen hebben, overeenkomstig de [instructies voor het melden van kwaliteitsgebreken bij het EMA te melden](#):

- Vul het [modelformulier voor het melden van een product met gebreken](#) in.

NB: Dit formulier moet worden geopend met een pdf-lezer. Het EMA adviseert het document eerst op te slaan en dan te openen met een pdf-lezer, zoals Acrobat Reader.

- Stuur dit document via e-mail naar het EMA op gdefect@ema.europa.eu.

U zou tijdens de [kantooruren van het EMA](#) binnen vier uur een ontvangstbevestiging moeten ontvangen.

Als dat niet het geval is, kunt u het EMA telefonisch bereiken op:

- tel. +31 887816000 (telefooncentrale van het EMA),
- tel. +31 887817676 (alleen voor gebruik zoals vermeld in de instructies).

Noodnummer voor gebruik buiten de kantooruren van het EMA:

- tel. +31 650089457.

De volledige meldinstructies zijn te vinden onder [Een kwaliteitsgebrek melden bij het EMA](#).

Voor meer informatie, zie [Kwaliteitsgebreken en terugroepingen](#).

Vervalste geneesmiddelen

Wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen een (vermoedelijk) vervalst product vinden, moeten zij het EMA hiervan in kennis stellen volgens de instructies voor het melden van vervalste geneesmiddelen:

- Vul het [modelformulier voor het melden van een \(vermoedelijk\) vervalst geneesmiddel](#) in.

NB: Dit formulier moet worden geopend met een pdf-lezer. Het EMA adviseert het document eerst op te slaan en dan te openen met een pdf-lezer, zoals Acrobat Reader.

- Stuur dit document via e-mail naar het EMA op gdefect@ema.europa.eu.

U zou tijdens de [kantooruren van het EMA](#) binnen vier uur een ontvangstbevestiging moeten ontvangen.

Als dat niet het geval is, kunt u het EMA telefonisch bereiken op:

- tel. +31 887816000 (telefooncentrale van het EMA),
- tel. +31 887817676 (alleen voor gebruik zoals vermeld in de instructies).

Noodnummer voor gebruik buiten de kantooruren van het EMA:

- tel. +31 650089457.

De volledige meldinstructies zijn te vinden onder [Een vervalst geneesmiddel melden bij het EMA](#).

Voor meer informatie, zie:

- [Vervalste geneesmiddelen: meldingsverplichtingen](#),
- [Vervalste geneesmiddelen: overzicht](#).

Nieuwe veiligheidsproblemen

Wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen een nieuw veiligheidsprobleem vaststellen, dienen zij dit schriftelijk te melden aan:

- het EMA, door een e-mail te sturen naar p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- de relevante bevoegde instantie(s) in de betrokken lidstaat/lidstaten.

Als hulpmiddel bij meldingen aan lidstaten heeft het EMA een lijst van nationale contactpunten gepubliceerd:

- [nationale contactpunten voor het melden van nieuwe veiligheidsproblemen](#).

Richtsnoeren in verband met nieuwe veiligheidsproblemen kunnen worden geraadpleegd in:

- module IX over signaalbeheer van de [Goede praktijken op het gebied van geneesmiddelenbewaking](#).

Uit de handel genomen producten

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen dienen uit de handel genomen producten te melden aan:

- de betrokken lidstaat/lidstaten;
- het EMA, door een e-mail te sturen naar withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Gebruik voor meldingen aan het EMA het [model van een begeleidende brief](#) en de tabel voor het [melden van uit de handel genomen producten](#).

Uitgebreide richtsnoeren zijn te vinden onder [Een wijziging in verhandelingsstatus melden](#).

Indien houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voornemens zijn één of meer van de volgende maatregelen te nemen, dienen zij de bevoegde instanties hiervan in kennis te stellen:

- het verhandelen van een geneesmiddel tijdelijk of definitief stopzetten;
- het verhandelen van een geneesmiddel opschorten;

- een geneesmiddel uit de handel nemen;
- een verzoek indienen tot intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel;
- geen aanvraag indienen ter verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

Geneesmiddelen waarop deze handelingen betrekking hebben, worden beschouwd als 'uit de handel genomen producten'.

Voor meer informatie, zie [Een wijziging in verhandelingsstatus melden](#).

Problemen bij de vervulling van geneesmiddelenbewakingsverplichtingen

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen dienen het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen via phv-noncompliance@ema.europa.eu in kennis te stellen van alle problemen in verband met **de vervulling van hun geneesmiddelenbewakingsverplichtingen**.

Vermeld in uw kennisgeving de maatregelen die u neemt om het probleem te verhelpen en te voorkomen dat het zich opnieuw voordoet, vergezeld van het bijbehorende tijdschema.

Het EMA zal de kennisgeving behandelen overeenkomstig zijn [procedures voor niet-naleving van geneesmiddelenbewakingsverplichtingen](#).

Verlenging van de termijnen voor indiening van ICSR's

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen dienen een e-mail te sturen naar phv-noncompliance@ema.europa.eu als zij een uitzonderlijke verlenging van de **indieningstermijnen voor veiligheidsrapporten over individuele gevallen (ICSR's)** willen aanvragen.

Dit geldt alleen voor verlengingen die nodig zijn voor rapporten in het kader van collectieve rechtszaken, overeenkomstig punt VI.C.2.2.10 van [module VI van het richtsnoer inzake goede praktijken op het gebied van geneesmiddelenbewaking](#).

Vermeld in uw verzoek de volgende gegevens:

- de reden voor het verzoek om verlenging;
- de geplande duur van de verlenging;
- de betrokken geneesmiddelen.

Vragen om ondersteuning bij het gebruik van een IT-systeem van het EMA

De **servicedesk** van het EMA biedt technische ondersteuning bij problemen in verband met informatietechnologiesystemen (IT-systemen) die door het EMA worden gehost. Hieronder valt onder andere het aanmaken van nieuwe accounts, toegang krijgen tot bestaande accounts, het uploaden van gegevens en het gebruiken van databases.

IT-systeem van het EMA	Contactgegevens
Informatiesysteem voor klinische proeven (CTIS)	Gebruik de EMA-servicedesk voor CTIS
IT-systemen voor de verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de EU-database inzake geneesmiddelenbewaking (EVVet3) en de Union Product Database (UPD)	Gebruik de EMA-servicedesk voor UPD en EVVet3
Alle andere IT-systemen, waaronder EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS en SPOR	Gebruik de EMA-servicedesk (ServiceNow)

U kunt inloggen met uw bestaande gebruikersnaam en wachtwoord van het EMA.

Als u geen account hebt of uw gebruikersnaam en wachtwoord niet kent, ga dan naar:

- [Aanmelden voor een nieuw account of inloggegevens opnieuw instellen](#)

Voor dringende technische aangelegenheden kunt u bellen naar het nummer +31 887818520.

Verzoeken om toegang tot documenten

Het EMA zet zich in voor een zo ruim mogelijke toegang tot de documenten die het produceert, ontvangt en in bezit heeft.

Voor **toegang tot documenten** die nog niet zijn gepubliceerd, kunt u ons onlineformulier invullen:

- [Een vraag stellen aan het Europees Geneesmiddelenbureau](#)

Een vraag stellen

Voor **vragen** over het EMA en zijn werkzaamheden kunt u ons onlineformulier invullen:

- [Een vraag stellen aan het Europees Geneesmiddelenbureau](#)

U kunt uw vraag in elke officiële **EU-taal** indienen. Wij zullen binnen een redelijke termijn – en uiterlijk twee maanden na de datum van ontvangst – in dezelfde taal antwoorden.

Als u onmiddellijk [ondersteuning nodig hebt bij het gebruik van een IT-systeem van het EMA](#) kunt u contact opnemen met de betrokken EMA-servicedesk.

Nummer van de EMA-telefooncentrale van het EMA

Het nummer van de **telefooncentrale** van het EMA is +31 887816000.

De telefooncentrale van het EMA is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag van 7.30 tot 18.30 uur MET, behalve op [feestdagen van het EMA](#).

Routebeschrijving naar het gebouw van het EMA

Het **gebouw van het EMA** bevindt zich in de Zuidas in Amsterdam.

Voor de **routebeschrijving** naar het EMA-gebouw, zie [Waar vindt u ons?](#)

Overige contactgegevens

Persbureau

Persbureau van het EMA

Tel. +31 887818427

E-mail: press@ema.europa.eu

Het persbureau behandelt alleen vragen van mediavertegenwoordigers over aangelegenheden die verband houden met de werkzaamheden van het EMA. Ga voor meer informatie naar het [Mediacentrum](#).

Voor vragen van het publiek en andere partijen hebben wij een onlineformulier:

- [Een vraag stellen aan het Europees Geneesmiddelenbureau](#)

Geneesmiddelenbewaking

In verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

Tel. +31 887817599

Voor algemene vragen over geneesmiddelenbewaking gebruikt u ons onlineformulier:

- [Een vraag stellen aan het Europees Geneesmiddelenbureau](#)

In verband met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

Jos Olaerts

Tel. +31 887818624

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

De voortdurende [bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen](#) na toelating ('geneesmiddelenbewaking') vormt een belangrijk onderdeel van de werkzaamheden van het EMA en de regelgevende instanties in de lidstaten.

Geneesmiddelencertificaten

Julia Lidner

Tel. +31 887817567

E-mail: certificate@ema.europa.eu

Het EMA verstrekt [geneesmiddelencertificaten](#) overeenkomstig de door de [Wereldgezondheidsorganisatie](#) vastgestelde regelingen. Deze certificaten bevestigen de vergunning voor het in de handel brengen en de goede productie van geneesmiddelen in de Europese Unie (EU) en zijn bedoeld voor gebruik ter ondersteuning van vergunningaanvragen binnen de EU en bij uitvoer naar niet-EU-landen.

Certificaten voor plasmabasisdossiers en vaccinantigebasisdossiers

Certificaten voor plasmabasisdossiers (PMF-certificaten):

Silvia Domingo

Tel. +31 887818552

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

Certificaten voor vaccinantigeenbasisdossiers (VAMF-certificaten):

Ragini Shivji
Tel. +31 887818698

Voor alle vragen met betrekking tot certificaten voor vaccinantigeenbasisdossiers kunt u ons onlineformulier invullen:

- [Een vraag stellen aan het Europees Geneesmiddelenbureau](#)

Het EMA verstrekt geneesmiddelenlicenties in verband met [plasmabasisdossiers](#) en [vaccinantigeenbasisdossiers](#) overeenkomstig de op grond van de wetgeving van de Europese Unie (EU) vastgestelde regelingen. Het certificeringsproces bestaat in een beoordeling van het PMF- of VAMF-aanvraagdossier. Het certificaat van overeenstemming is geldig in de hele EU.

Kwaliteitsbeheersysteem

Voor alle vragen over het kwaliteitsbeheersysteem kunt u ons onlineformulier invullen:

- [Een vraag stellen aan het Europees Geneesmiddelenbureau](#)

[Kwaliteitsbeheerpraktijken](#) maken integraal deel uit van de bestuursstructuur en de bedrijfsprocessen van het EMA. Deze praktijken dragen bij aan een consistent hoge mate van kwaliteit, efficiëntie en kosteneffectiviteit bij de uitvoering van de werkzaamheden van het EMA.

Beheer van vergaderingen en conferenties

Beheer van vergaderingen en conferenties

Tel. +31 887817700

Hotel- en reisboekingen:
bookings@ema.europa.eu

Deze dienst biedt ondersteuning bij de vergaderingen van het EMA. Als spil tussen het EMA en de afgevaardigden verleent de dienst bijstand bij reis- en hotelreserveringen en eventuele andere vragen.

Indiening van gegevens over goedgekeurde geneesmiddelen

Voor ondersteuning bij het indienen van informatie over een goedgekeurd geneesmiddel kunt u het portaal van de [onlineservicedesk van het EMA](#) gebruiken of bellen naar +31 887818520 (voor spoedeisende technische kwesties).

Overeenkomstig [artikel 57, lid 2, van Verordening \(EU\) nr. 726/2004](#) zijn houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die in de Europese Unie en de Europese Economische Ruimte zijn toegelaten, [verplicht informatie over deze geneesmiddelen in te dienen](#) bij het Europees Geneesmiddelenbureau en deze informatie indien nodig te actualiseren.

Feedback over deze website

Om algemene feedback te geven over de website van het EMA (www.ema.europa.eu) dan wel verbeteringen voor te stellen, kunt u een e-mail sturen naar newwebsite@ema.europa.eu. Het EMA neemt alle feedback en suggesties in aanmerking, maar kan individuele e-mailberichten niet beantwoorden.

Voor vragen over het EMA en zijn werkzaamheden kunt u ons onlineformulier invullen:

- [Een vraag stellen aan het Europees Geneesmiddelenbureau](#)