



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 marca 2023 r.
EMA/147114/2023
Europejska Agencja Leków

Kontakt z Europejską Agencją Leków

W niniejszym dokumencie można znaleźć kilka sposobów skontaktowania się z Europejską Agencją Leków (EMA) w zależności od potrzeby uzyskania pomocy lub rodzaju wniosku.

Należy pamiętać, że dokument ten zawiera linki do sekcji strony internetowej EMA, które mogą być dostępne wyłącznie w języku angielskim.

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



Spis treści

Zgłoszenie problemu dotyczącego produktu dopuszczonego do obrotu.....	3
Infolinia alarmowa dotycząca produktów (czynna poza godzinami pracy EMA)	3
Wady jakościowe i wycofywanie produktów z rynku.....	3
Sfałszowane produkty lecznicze	3
Pojawiające się problemy związane z bezpieczeństwem	4
Wycofane produkty	4
Problemy związane z wypełnianiem obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	5
Przedłużenie terminu zgłaszania ICSR	5
Prośba o pomoc w obsłudze systemu informatycznego EMA	5
Wniosek o udostępnienie dokumentów	6
Zadawanie pytań	6
Numer centrali telefonicznej EMA.....	6
Dojazd do budynku EMA	7
Inne dane kontaktowe	7
Biuro prasowe	7
Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii	7
Certyfikaty dotyczące produktów leczniczych.....	7
Certyfikaty głównego zbioru danych dotyczących osocza i antygenów szczepionkowych	8
System zarządzania jakością	8
Zarządzanie posiedzeniami i konferencjami	8
Przekazywanie danych dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu	9
Opinie na temat tej strony internetowej.....	9

Zgłoszenie problemu dotyczącego produktu dopuszczonego do obrotu

Infolinia alarmowa dotycząca produktów (czynna poza godzinami pracy EMA)

Poza [godzinami pracy EMA](#) (tj. od poniedziałku do piątku przed 08:30 lub po 18:00, w weekendy lub dni wolne od pracy Agencji) można zadzwonić na numer infolinii alarmowej dotyczącej produktów: +31 (0)88 781 7600.

Jest to **numer alarmowy** i powinien być stosowany wyłącznie w przypadku **potencjalnie poważnego problemu** dotyczącego **produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej**.

Zgodnie z naszą [polityką prywatności](#) mogą zostać udokumentowane szczegóły dotyczące połączenia, w tym dane osobowe rozmówcy, jeżeli zostały przekazane (np. imię i nazwisko, dane kontaktowe i charakter podniesionej kwestii).

Wady jakościowe i wycofywanie produktów z rynku

Podmioty odpowiedzialne i/lub wytwórcy są zobowiązani do zgłaszania do EMA wszelkich wad jakościowych, w tym podejrzenia [wady produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej, co mogłoby skutkować wycofaniem lub nietypowym ograniczeniem dostaw produktu, zgodnie z instrukcjami dotyczącymi zgłaszania wad jakościowych](#):

- Wypełnić [Wzór zgłoszenia wadliwego produktu](#)

Uwaga: Formularz należy otworzyć za pomocą czytnika plików PDF. EMA zaleca, aby najpierw zapisać dokument, a następnie otworzyć go za pomocą czytnika plików PDF, takiego jak Acrobat Reader.

- Formularz należy przesłać do EMA na adres e-mail: gdefect@ema.europa.eu

Przesyłający zgłoszenie powinien otrzymać potwierdzenie w ciągu czterech godzin, w [godzinach pracy EMA](#).

W przeciwnym razie można skontaktować się z EMA pod numerem telefonu:

- Tel. +31 (0)88 781 6000 (centrala EMA)
- Tel. +31 (0)88 781 7676 (do stosowania wyłącznie zgodnie z instrukcją)

Alarmowy numer telefonu do wykorzystania poza godzinami pracy EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Pełne instrukcje dotyczące zgłaszania znajdują się w sekcji [Zgłaszanie wady jakościowej do EMA](#).

Więcej informacji znajduje się w sekcji [Wady jakościowe i wycofywanie produktów z rynku](#).

Sfałszowane produkty lecznicze

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu są zobowiązane do powiadomienia EMA o wykryciu (podejrzewanego) sfałszowanego produktu leczniczego zgodnie z instrukcjami dotyczącymi zgłaszania sfałszowanych produktów leczniczych:

- Wypełnij [Wzór zgłoszenia \(podejrzewanego\) sfałszowanego produktu leczniczego](#)

Uwaga: Formularz należy otworzyć za pomocą czytnika plików PDF. EMA zaleca, aby najpierw zapisać dokument, a następnie otworzyć go za pomocą czytnika plików PDF, takiego jak Acrobat Reader.

- Formularz należy przesłać do EMA na adres e-mail: gdefect@ema.europa.eu

Przesyłający zgłoszenie powinien otrzymać potwierdzenie w ciągu czterech godzin, w [godzinach pracy EMA](#).

W przeciwnym razie można skontaktować się z EMA pod numerem telefonu:

- Tel. +31 (0)88 781 6000 (centrala EMA)
- Tel. +31 (0)88 781 7676 (do stosowania wyłącznie zgodnie z instrukcją)

Alarmowy numer telefonu do wykorzystania poza godzinami pracy EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Pełne instrukcje dotyczące zgłaszania znajdują się w sekcji [Zgłaszanie sfałszowanego produktu do EMA](#).

Więcej informacji znajduje się w sekcji:

- [Sfałszowane produkty lecznicze: obowiązki sprawozdawcze](#)
- [Sfałszowane produkty lecznicze: informacje ogólne](#)

Pojawiające się problemy związane z bezpieczeństwem

Jeżeli podmiot odpowiedzialny dowie się o pojawiającym się problemie związanym z bezpieczeństwem, powinien powiadomić o tym na piśmie:

- EMA za pośrednictwem poczty elektronicznej jp-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- odpowiedni właściwy organ lub organy w danym państwie członkowskim (danych państwach członkowskich).

Aby ułatwić państwom członkowskim czynności sprawozdawcze, EMA opublikowała wykaz krajowych punktów kontaktowych:

- [Krajowe punkty kontaktowe do zgłaszania pojawiających się problemów związanych z bezpieczeństwem \(ESI\)](#)

Wytyczne dotyczące pojawiających się problemów związanych z bezpieczeństwem można znaleźć w sekcji:

- [Dobre praktyki nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii \(GVP\)](#) Moduł IX dotyczący procesu zarządzania sygnałami

Wycofane produkty

Podmioty odpowiedzialne powinny zgłaszać wycofane produkty do:

- danego państwa członkowskiego (danych państw członkowskich);
- EMA za pośrednictwem poczty elektronicznej withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Powiadamiając EMA, należy skorzystać ze [wzoru pisma przewodniego](#) i sprawozdawczej tabeli ze [zgłoszeniami wycofanych produktów](#).

Szczegółowe wskazówki znajdują się w sekcji [Powiadomienie o zmianie statusu dopuszczenia do obrotu](#).

Podmioty odpowiedzialne muszą powiadomić właściwe organy o każdym z następujących działań, które zamierzają podjąć:

- czasowe lub trwałe zaprzestanie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu;
- zawieszenie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu;
- wycofanie produktu leczniczego z obrotu;
- złożenie wniosku o wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- niezłożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Produkty lecznicze, których dotyczy którekolwiek z tych działań, uznaje się za „produkty wycofane”.

Więcej informacji znajduje się w sekcji [Powiadomienie o zmianie statusu dopuszczenia do obrotu](#).

Problemy związane z wypełnianiem obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Podmioty odpowiedzialne powinny przesłać e-mail na adres phv-noncompliance@ema.europa.eu w celu powiadomienia europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków o wszelkich kwestiach związanych z **wypełnianiem obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii**.

W zgłoszeniu należy opisać działania, jakie podjęto kroki w celu skorygowania problemu i zapobieżenia jego ponownemu wystąpieniu, wraz z terminami ich realizacji.

EMA będzie rozpatrywać powiadomienia zgodnie ze swoimi [procedurami dotyczącymi niewypełniania obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii](#).

Przedłużenie terminu zgłaszania ICSR

Podmioty odpowiedzialne powinny przesłać e-mail na adres phv-noncompliance@ema.europa.eu w celu złożenia wniosku o wyjątkowe przedłużenie **terminów zgłaszania pojedynczych przypadków niepożądanego działania leku (ICSR)**.

Dotyczy to jedynie przedłużeń koniecznych w przypadku zgłoszeń na podstawie pozwów grupowych, zgodnie z sekcją VI.C.2.2.10 [wytycznych dotyczących dobrych praktyk nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii \(GVP\), Moduł VI](#).

We wniosku należy uwzględnić:

- powód złożenia wniosku o przedłużenie;
- planowany czas trwania przedłużenia;
- produkty lecznicze, których dotyczy przedłużenie.

Prośba o pomoc w obsłudze systemu informatycznego EMA

Centrum obsługi EMA zapewnia wsparcie techniczne w kwestiach związanych z systemami informatycznymi (IT) prowadzonymi przez EMA. Obejmuje to tworzenie nowych kont, dostęp do istniejących kont, wgrywanie danych i korzystanie z baz danych.

System informatyczny EMA	Dane kontaktowe
System informacji o badaniach klinicznych (CTIS)	Należy skorzystać z Centrum obsługi EMA ds. CTIS
Systemy informatyczne na potrzeby rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (EVVet3) i unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD).	Należy skorzystać z Centrum obsługi EMA ds. UPD i EVVet3
Wszystkie inne systemy informatyczne, w tym usługi związane z EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS i SPOR	Należy skorzystać z Centrum obsługi EMA (ServiceNow)

Można zalogować się używając aktualnej nazwy użytkownika EMA i hasła.

W przypadku braku konta lub nieznanej nazwy użytkownika i hasła:

- [Należy utworzyć nowe konto lub zresetować swoje dane uwierzytelniające logowanie](#)

W pilnych sprawach technicznych kontakt pod numerem: +31 (0)88 781 8520.

Wniosek o udostępnienie dokumentów

EMA dokłada wszelkich starań, aby zapewnić jak najszerszy dostęp do dokumentów, które opracowuje, otrzymuje i posiada.

Aby uzyskać **dostęp do dokumentów**, które nie zostały jeszcze opublikowane, prosimy skorzystać z naszego formularza internetowego:

- [Wyślij pytanie do Europejskiej Agencji Leków](#)

Zadawanie pytań

Aby uzyskać odpowiedzi na **pytania** dotyczące EMA i jej pracy, należy skorzystać z naszego formularza internetowego:

- [Wyślij pytanie do Europejskiej Agencji Leków](#)

Pytania można wysyłać w dowolnym **języku urzędowym UE**. Odpowiemy w tym samym języku w rozsądnym terminie, najpóźniej w ciągu dwóch miesięcy od daty otrzymania zapytania.

Jeśli potrzebna jest natychmiastowa [pomoc w obsłudze systemu informatycznego EMA](#), należy skontaktować się z odpowiednim centrum obsługi EMA.

Numer centrali telefonicznej EMA

Numer **centrali telefonicznej** EMA to +31 (0)88 781 6000.

Centrala telefoniczna EMA jest czynna od poniedziałku do piątku w godz. 07:30–18:30 czasu środkowoeuropejskiego, z wyjątkiem [dni wolnych od pracy EMA](#).

Dojazd do budynku EMA

Budynek EMA znajduje się w dzielnicy Zuidas w Amsterdamie, w Holandii.

Szczegółowe **wskazówki dojazdu** do budynku EMA znajdują się w sekcji [Jak nas znaleźć](#).

Inne dane kontaktowe

Biuro prasowe

Biuro prasowe EMA

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Biuro prasowe zajmuje się jedynie zapytaniami przedstawicieli mediów dotyczącymi kwestii związanych z pracą EMA. Więcej informacji można znaleźć w sekcji [Centrum mediów](#).

W przypadku zapytań od ogółu społeczeństwa i innych podmiotów prosimy skorzystać z naszego formularza internetowego:

- [Wyślij pytanie do Europejskiej Agencji Leków](#)

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

Tel. +31 (0)88 781 7599

W przypadku ogólnych zapytań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, należy skorzystać z naszego formularza internetowego:

- [Wyślij pytanie do Europejskiej Agencji Leków](#)

W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych:

Jos Olaerts

Tel. +31 (0)88 781 8624

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

Stałe [monitorowanie bezpieczeństwa leków](#) po ich dopuszczeniu do obrotu („nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii”) stanowi ważny element działalności EMA i organów regulacyjnych w państwach członkowskich.

Certyfikaty dotyczące produktów leczniczych

Julia Lidner

Tel. +31 (0)88 781 7567

E-mail: certificate@ema.europa.eu

EMA wydaje [certyfikaty dla produktów leczniczych](#) zgodnie z ustaleniami określonymi przez [Światową Organizację Zdrowia](#). Certyfikaty te stanowią poświadczenie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i statusu dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych w Unii Europejskiej (UE) i są

przeznaczone do wykorzystania na poparcie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach niebędących członkami UE oraz na eksport do tych państw.

Certyfikaty głównego zbioru danych dotyczących osocza i antygenów szczepionkowych

Certyfikaty głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF):

Silvia Domingo

Tel. +31 (0)88 781 8552

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

Certyfikaty głównego zbioru danych dotyczących antygenów szczepionkowych (VAMF):

Ragini Shivji

Tel. +31 (0)88 781 8698

W przypadku wszystkich pytań dotyczących certyfikatów głównego zbioru danych dotyczących antygenów szczepionkowych należy skorzystać z naszego formularza internetowego:

- [Wyślij pytanie do Europejskiej Agencji Leków](#)

EMA wydaje certyfikaty [głównego zbioru danych dotyczących osocza](#) i [głównego zbioru danych dotyczących antygenów szczepionkowych](#) dla produktów leczniczych zgodnie z ustaleniami określonymi w ustawodawstwie Unii Europejskiej (UE). Proces certyfikacji polega na ocenie dokumentacji dołączonej do wniosku o wydanie certyfikatu PMF lub VAMF. Certyfikat zgodności jest ważny w całej UE.

System zarządzania jakością

W przypadku wszelkich pytań dotyczących systemu zarządzania jakością należy skorzystać z naszego formularza internetowego:

- [Wyślij pytanie do Europejskiej Agencji Leków](#)

[Praktyki zarządzania jakością](#) stanowią integralną część struktury zarządzania EMA i jej procesów biznesowych. Praktyki te pomagają zagwarantować, że EMA działa z zachowaniem wysokiego poziomu jakości, wydajności i opłacalności.

Zarządzanie posiedzeniami i konferencjami

Zarządzanie posiedzeniami i konferencjami

Tel. +31 (0)88 781 7700

Rezerwacje hoteli i podróży:

bookings@ema.europa.eu

Dział ten jest odpowiedzialny za zapewnienie wsparcia w związku z konferencjami EMA. Zapewnia on interfejs między EMA a delegatami, pomagając im w rezerwacji podróży i hoteli oraz we wszelkich innych zgłaszanych zapytaniach.

Przekazywanie danych dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu

Aby uzyskać pomoc w zakresie przekazywania informacji na temat produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, można skorzystać z internetowego portalu [Centrum obsługi EMA](#) lub zadzwonić pod numer +31 (0)88 781 8520 w pilnych kwestiach technicznych.

Zgodnie z przepisami unijnego prawa farmaceutycznego, [art. 57 ust. 2 rozporządzenia 726/2004](#), w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej i na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego podmioty odpowiedzialne są [zobowiązane do przekazywania informacji](#) na temat tych leków Europejskiej Agencji Leków i muszą aktualizować te informacje.

Opinie na temat tej strony internetowej

Aby przekazać swoje ogólne opinie na temat korporacyjnej strony internetowej EMA, www.ema.europa.eu, lub zaproponować sposoby jej udoskonalenia w przyszłości, prosimy pisać na adres e-mail newwebsite@ema.europa.eu. EMA weźmie pod uwagę wszystkie opinie i sugestie, ale nie będzie w stanie odpowiedzieć na indywidualne wiadomości e-mail.

Aby uzyskać odpowiedzi na pytania dotyczące EMA i jej pracy, należy skorzystać z naszego formularza internetowego:

- [Wyślij pytanie do Europejskiej Agencji Leków](#)