



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 martie 2023  
EMA/147114/2023  
Agenția Europeană pentru Medicamente

## Contacte la Agenția Europeană pentru Medicamente

Acest document prezintă diversele modalități prin care puteți contacta Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), în funcție de nevoia dvs. de asistență sau de tipul de cerere.

**Rețineți că documentul conține linkuri către secțiunile site-ului EMA, unele dintre ele fiind disponibile doar în limba engleză.**



## Cuprins

|                                                                                                                   |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Semnalarea unei probleme în legătură cu un produs autorizat</b> .....                                          | <b>3</b> |
| Linie telefonică de urgență pentru produse (în afara orelor de program ale EMA) .....                             | 3        |
| Defecte de calitate și retrageri.....                                                                             | 3        |
| Medicamente falsificate .....                                                                                     | 3        |
| Probleme de siguranță emergente.....                                                                              | 4        |
| Produse retrase.....                                                                                              | 4        |
| Probleme de conformitate cu obligațiile de farmacovigilență .....                                                 | 5        |
| Prelungirea termenelor de transmitere a ICSR.....                                                                 | 5        |
| <b>Solicitarea de asistență în legătură cu un sistem informatic al EMA</b> .....                                  | <b>5</b> |
| <b>Solicitarea accesului la documente</b> .....                                                                   | <b>6</b> |
| <b>Întrebări</b> .....                                                                                            | <b>6</b> |
| <b>Numărul centralei telefonice a EMA</b> .....                                                                   | <b>6</b> |
| <b>Cum se ajunge la sediul EMA</b> .....                                                                          | <b>6</b> |
| <b>Alte date de contact</b> .....                                                                                 | <b>6</b> |
| Biroul de presă .....                                                                                             | 6        |
| Farmacovigilență .....                                                                                            | 7        |
| Certificate pentru medicamente.....                                                                               | 7        |
| CertIFICATELE aferente dosarului permanent pentru plasmă și dosarului permanent pentru antigenul vaccinabil ..... | 7        |
| Sistemul de management al calității.....                                                                          | 8        |
| Gestionarea reuniunilor și a conferințelor .....                                                                  | 8        |
| Transmiterea de informații privind medicamentele autorizate.....                                                  | 8        |
| Feedback privind acest site .....                                                                                 | 8        |

# Semnalarea unei probleme în legătură cu un produs autorizat

## **Linie telefonică de urgență pentru produse (în afara orelor de program ale EMA)**

În afara [programului de lucru al EMA](#) (de luni până vineri înainte de ora 8.30 sau după ora 18.00, la sfârșit de săptămână sau în zilele de sărbătoare legală) puteți apela linia telefonică de urgență pentru produse: +31 (0)88 781 7600.

Acesta este un **număr de urgență** și trebuie utilizat numai în cazul unei **probleme potențial grave** legate de un produs **autorizat prin procedura centralizată**.

Detaliile apelului dvs. pot fi înregistrate, inclusiv datele cu caracter personal, dacă le furnizați (cum ar fi numele dvs., datele de contact și natura problemei sesizate), în conformitate cu [politica noastră de confidentialitate](#).

## **Defecte de calitate și retrageri**

Titularii autorizațiilor de comercializare și/sau de fabricație au obligația de a raporta la EMA orice defect de calitate, inclusiv un defect suspectat, al unui medicament autorizat prin procedura centralizată, care ar putea duce la retragerea sau restricționarea anormală a aprovizionării, în conformitate cu [instrucțiunile privind notificarea defectelor de calitate](#):

- Completați [Modelul de raport privind produsele cu defecte](#)

*Notă: Acest formular trebuie să fie deschis cu un cititor de documente PDF. EMA vă recomandă să salvați mai întâi documentul și apoi să-l deschideți cu un cititor PDF, cum ar fi Acrobat Reader.*

- Trimiteți-l prin e-mail la EMA, la adresa: [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Ar trebui să primiți o confirmare în termen de patru ore, în timpul [programului de lucru al EMA](#).

În caz contrar, puteți să contactați EMA telefonic, la:

- Tel.: +31 (0)88 781 6000 (centrala EMA)
- Tel.: +31 (0)88 781 7676 (a se utiliza numai în conformitate cu instrucțiunile)

Număr de telefon de urgență pentru utilizare în afara programului de lucru al EMA:

- Tel.: +31 (0)65 008 9457

Pentru instrucțiuni complete privind raportarea, vezi [Raportarea unui defect de calitate la EMA](#).

Pentru mai multe informații, vezi [Defecte de calitate și retrageri](#).

## **Medicamente falsificate**

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au obligația de a informa EMA cu privire la identificarea unui medicament (suspectat de a fi) falsificat, cu respectarea instrucțiunilor privind notificarea medicamentelor falsificate:

- Completați [modelul de raport privind medicamentele \(suspectate de a fi\) falsificate](#)

*Notă: Acest formular trebuie să fie deschis cu un cititor de documente PDF. EMA vă recomandă să salvați mai întâi documentul și apoi să-l deschideți cu un cititor PDF, cum ar fi Acrobat Reader.*

- Trimiteți-l prin e-mail la EMA, la adresa: [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Ar trebui să primiți o confirmare în termen de patru ore, în timpul [programului de lucru al EMA](#).

În caz contrar, puteți să contactați EMA telefonic, la:

- Tel.: +31 (0)88 781 6000 (centrală EMA)
- Tel.: +31 (0)88 781 7676 (a se utiliza numai în conformitate cu instrucțiunile)

Număr de telefon de urgență pentru utilizare în afara programului de lucru al EMA:

- Tel.: +31 (0)65 008 9457

Pentru instrucțiuni complete privind raportarea, vezi [Raportarea unui produs falsificat la EMA](#).

Pentru mai multe informații, vezi:

- [Medicamente falsificate: obligații de raportare](#)
- [Medicamente falsificate: prezentare generală](#)

### **Probleme de siguranță emergente**

Atunci când deținătorul unei autorizații de punere pe piață ia cunoștință de apariția unei probleme de siguranță, trebuie să notifice în scris:

- EMA, prin e-mail [p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu](mailto:p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu);
- autoritatea sau autoritățile competente relevante din statul (statele) membru (membre) în cauză.

Pentru a sprijini raportarea către statele membre, EMA a publicat o listă cu punctele de contact naționale:

- [Puncte de contact naționale pentru raportarea problemelor de siguranță emergente \(ESI\)](#)

Pentru îndrumări cu privire la problemele de siguranță emergente, vezi:

- [Bune practici de farmacovigilență \(GVP\)](#), modulul IX privind gestionarea semnalelor

### **Produse retrase**

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să notifice retragerea unui produs:

- statului sau statelor membre vizate;
- la EMA, prin e-mail [withdrawnproducts@ema.europa.eu](mailto:withdrawnproducts@ema.europa.eu).

Pentru informarea EMA, vă rugăm să utilizați [modelul de scrisoare de însoțire](#) și tabelul de raportare pentru [notificarea retragerii produselor](#).

Pentru îndrumări detaliate, vezi [Notificarea unei modificări a statutului de comercializare](#).

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să informeze autoritățile competente cu privire la oricare dintre următoarele acțiuni pe care intenționează să le întreprindă:

- încetarea temporară sau definitivă a punerii pe piață a unui medicament;
- suspendarea punerii pe piață a unui medicament;
- retragerea unui medicament de pe piață;
- cererea de retragere a unei autorizații de punere pe piață;
- nedepunerea unei cereri de reînnoire a unei autorizații de punere pe piață.

Medicamentele afectate de oricare dintre aceste acțiuni sunt considerate „produse retrase de pe piață”.

Pentru mai multe informații, vezi [Notificarea unei modificări a statutului de comercializare](#).

### **Probleme de conformitate cu obligațiile de farmacovigilență**

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) să informeze prin e-mail rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor cu privire la orice probleme **de conformitate cu obligațiile de farmacovigilență**.

Vă rugăm să indicați în notificare măsurile pe care le luați pentru a remedia problema și a preveni repetarea ei, precum și termenele de implementare.

EMA va da curs notificării în conformitate cu [procedurile sale privind neconformitatea în materie de farmacovigilență](#).

### **Prelungirea termenelor de transmitere a ICSR**

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) să solicite prin e-mail prelungirea excepțională a **termenelor de transmitere a rapoartelor de siguranță individuale (ICSR)**.

Acest lucru este valabil doar în cazul prelungirilor necesare pentru rapoartele din cadrul acțiunilor colective în justiție, în conformitate cu secțiunea VI.C.2.2.10 din [Ghidul privind bunele practici în materie de farmacovigilență \(GVP\), modulul VI](#).

Cererea dvs. trebuie să conțină:

- motivul solicitării prelungirii;
- durata planificată a prelungirii;
- medicamentele vizate.

## **Solicitarea de asistență în legătură cu un sistem informatic al EMA**

**Biroul de asistență** al EMA oferă asistență tehnică pentru aspecte legate de sistemele de tehnologie a informației (IT) găzduite de agenție. Printre aceste activități se numără crearea de conturi noi, accesarea conturilor existente, încărcarea datelor și utilizarea bazelor de date.

| Sistemul informatic al EMA                                                                                                                                                               | Date de contact                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Sistemul de informații privind studiile clinice intervenționale (CTIS)                                                                                                                   | Utilizați <a href="#">Biroul de asistență al EMA pentru CTIS</a>          |
| Sistemele informatice pentru Regulamentul privind produsele medicinale veterinare, Baza de date de farmacovigilență a Uniunii (EVVet3) și Baza de date a Uniunii privind produsele (UPD) | Utilizați <a href="#">Biroul de asistență al EMA pentru UPD și EVVet3</a> |

Toate celelalte sisteme informatice, inclusiv EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS și SPOR

Utilizați [Biroul de asistență al EMA \(ServiceNow\)](#)

Vă puteți conecta folosind numele de utilizator și parola existente de pe platforma EMA.

Dacă nu aveți cont sau nu vă cunoașteți numele de utilizator și parola:

- [Creați un cont sau resetati-vă datele de autentificare](#)

Pentru probleme tehnice urgente, sunați la +31 (0)88 781 8520.

## Solicitarea accesului la documente

EMA se angajează să asigure un acces cât mai larg la documentele pe care le elaborează, le primește și le deține.

Pentru **accesul la documentele** nepublicate, utilizați formularul nostru online:

- [Trimiteti o întrebare Agenției Europene pentru Medicamente](#)

## Întrebări

Pentru a trimite **întrebări** despre EMA și activitatea sa, utilizați formularul nostru online:

- [Trimiteti o întrebare Agenției Europene pentru Medicamente](#)

Puteți trimite întrebarea în orice **limbă oficială a UE**. Vom răspunde în aceeași limbă într-un interval rezonabil de timp și, în orice caz, nu mai târziu de două luni de la data primirii întrebării.

Dacă aveți nevoie de [asistență imediată cu un sistem informatic al EMA](#), contactați Biroul de asistență competent al EMA.

## Numărul centralei telefonice a EMA

Numărul **centralei** telefonice a EMA este +31 (0)88 781 6000.

Centrala telefonică a EMA este deschisă de luni până vineri, între orele 7.30 și 18.30 (ora Amsterdamului), cu excepția [sărbătorilor legale EMA](#).

## Cum se ajunge la sediul EMA

**Sediul EMA** se află în cartierul Zuidas din Amsterdam.

Pentru **îndrumări** despre cum se ajunge la sediul EMA, vezi [Cum ajungeți la noi](#).

## Alte date de contact

### **Biroul de presă**

#### **Biroul de presă al EMA**

Tel.: +31 (0)88 781 8427

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

Biroul de presă se ocupă doar cu solicitările de informații primite de la reprezentanții mass-mediei cu privire la aspecte legate de activitatea EMA. Pentru informații suplimentare, vezi [Centru media](#).

Pentru întrebări de la publicul larg și de la alte părți, utilizați formularul nostru online:

- [Trimiteti o întrebare Agenției Europene pentru Medicamente](#)

### ***Farmacovigilență***

#### **Pentru medicamentele de uz uman:**

Tel.: +31 (0)88 781 7599

Pentru întrebări generale în materie de farmacovigilență, utilizați formularul nostru online:

- [Trimiteti o întrebare Agenției Europene pentru Medicamente](#)

#### **Pentru medicamentele de uz veterinar:**

Jos Olaerts

Tel.: +31 (0)88 781 8624

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

[Monitorizarea constantă a siguranței medicamentelor](#) după autorizare („farmacovigilența”) reprezintă o parte importantă a activității EMA și a autorităților de reglementare din statele membre.

### ***Certificate pentru medicamente***

#### **Julia Lidner**

Tel.: +31 (0)88 781 7567

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

EMA eliberează [certificate pentru medicamente](#) în conformitate cu dispozițiile stabilite de [Organizația Mondială a Sănătății](#). Aceste documente certifică autorizația de punere pe piață și buna stare de fabricație a medicamentelor în Uniunea Europeană (UE) și sunt destinate utilizării în sprijinul cererilor de autorizatii de punere pe piață în țări din afara UE și de export către acestea.

#### ***Certificatele aferente dosarului permanent pentru plasmă și dosarului permanent pentru antigenul vaccinabil***

##### **Certificate aferente dosarului permanent pentru plasmă (DPP)**

Silvia Domingo

Tel.: +31 (0)88 781 8552

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

##### **Certificate aferente dosarului permanent pentru antigenul vaccinabil (DPAV)**

Ragini Shivji

Tel.: +31 (0)88 781 8698

Dacă aveți întrebări despre certificatele aferente dosarului permanent pentru antigenul vaccinabil, utilizați formularul nostru online:

- [Trimiteti o întrebare Agenției Europene pentru Medicamente](#)

EMA eliberează certificate pentru medicamente aferente [dosarelor permanente pentru plasmă](#) și [dosarelor permanente pentru antigenul vaccinabil](#) în conformitate cu dispozițiile prevăzute de legislația

Uniunii Europene (UE). Procesul de certificare constă într-o evaluare a dosarului de cerere pentru DPP sau DPAV. Certificatul de conformitate este valabil pe întregul teritoriu al UE.

### ***Sistemul de management al calității***

Dacă aveți întrebări legate de sistemul de management al calității, utilizați formularul nostru online:

- [Trimiteti o întrebare Agenției Europene pentru Medicamente](#)

[Practicile de management al calității](#) fac parte integrantă din structura de guvernanță și din procesele operaționale ale EMA. Aceste practici contribuie la asigurarea funcționării EMA la niveluri de calitate, eficiență și rentabilitate constant ridicate.

### ***Gestionarea reuniunilor și a conferințelor***

#### **Gestionarea reuniunilor și a conferințelor**

Tel.: +31 (0)88 781 7700

Rezervări legate de deplasări, inclusiv cazare:

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

Acest serviciu oferă asistență pentru organizarea reuniunilor EMA. Asigură o interfață între EMA și delegați, oferindu-le asistență în ceea ce privește rezervările legate de deplasări, inclusiv cazarea, precum și orice alte nevoi conexe.

### ***Transmiterea de informații privind medicamentele autorizate***

Pentru a transmite informații privind un medicament autorizat, puteți utiliza portalul online al [Biroului de asistență al EMA](#) sau puteți suna la numărul +31 (0)88 781 8520 pentru probleme tehnice urgente.

În conformitate cu legislația UE în domeniul farmaceutic [[articolul 57 alineatul \(2\) din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#)], deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor autorizate în Uniunea Europeană și în Spațiul Economic European au [obligatia de a transmite informații](#) cu privire la aceste medicamente Agenției Europene pentru Medicamente și de a actualiza aceste informații.

### ***Feedback privind acest site***

Pentru a transmite feedback general cu privire la site-ul oficial al EMA, [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), sau pentru a face sugestii de îmbunătățire, puteți trimite un e-mail la [newwebsite@ema.europa.eu](mailto:newwebsite@ema.europa.eu). EMA va lua în considerare toate observațiile și sugestiile, dar nu va fi în măsură să răspundă la e-mailurile individuale.

Pentru a trimite întrebări despre EMA și activitatea sa, utilizați formularul nostru online:

- [Trimiteti o întrebare Agenției Europene pentru Medicamente](#)