



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. března 2023
EMA/147114/2023
Evropská agentura pro léčivé přípravky

Kontakty na Evropskou agenturu pro léčivé přípravky

V tomto dokumentu naleznete několik způsobů kontaktování Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) podle druhu Vaší potřeby pomoci nebo typu žádosti.

Upozorňujeme, že dokument obsahuje odkazy na oddíly webových stránek agentury EMA, z nichž některé jsou dostupné pouze v angličtině.



Obsah

Oznámení problému s registrovaným přípravkem	3
Tísňová horká linka pro případy týkající se přípravků (mimo pracovní dobu agentury EMA).....	3
Vady kvality a stažení z oběhu.....	3
Padělané léčivé přípravky.....	3
Vznikající bezpečnostní problémy	4
Stažené přípravky	4
Problémy týkající se souladu s farmakovigilančními povinnostmi.....	5
Prodloužení lhůt pro předkládání hlášení ICSR	5
Požádejte o pomoc s informačním systémem agentury EMA	5
Požadavek na přístup k dokumentům	6
Zeptejte se	6
Číslo ústředny agentury EMA	6
Jak se dostat k budově agentury EMA.....	6
Další kontaktní údaje.....	6
Tiskové oddělení	6
Farmakovigilance	7
Osvědčení pro léčivé přípravky	7
Osvědčení pro základní dokument o plazmě a základní dokument o antigenu vakcíny	7
Systém řízení kvality	8
Řízení zasedání a konferencí	8
Předkládání údajů o registrovaných léčivých přípravcích	8
Zpětná vazba k těmto webovým stránkám	8

Oznámení problému s registrovaným přípravkem

Tísňová horká linka pro případy týkající se přípravků (mimo pracovní dobu agentury EMA)

Mimo [pracovní dobu agentury EMA](#) (tj. od pondělí do pátku před 8:30 hodin nebo po 18:00 hodin, o víkendech nebo o svátcích v agentuře) můžete v naléhavých případech týkajících se přípravků zavolat na horkou linku na číslo +31 (0)88 781 7600.

Jde o **číslo tíšňového volání**, které by mělo být používáno pouze v případě **potenciálně závažného problému s centrálně registrovaným přípravkem**.

V souladu s našimi [zásadami ochrany osobních údajů](#) mohou být zdokumentovány údaje o Vašem telefonátu, včetně osobních údajů, pokud jste je poskytli (např. Vaše jméno, kontaktní údaje a povaha předloženého problému).

Vady kvality a stažení z oběhu

Držitelé rozhodnutí o registraci a/nebo rozhodnutí o výrobě jsou povinni oznámit agentuře EMA u centrálně registrovaných léčivých přípravků jakoukoli vadu kvality přípravku, včetně podezření na vadu, která by mohla vést ke stažení z oběhu nebo k abnormálnímu omezení dodávek, a to podle [pokynů pro oznamování vad kvality](#):

- Vyplňte [šablonu oznámení vadného přípravku](#)

Poznámka: Tento formulář je třeba otevřít v prohlížeči souborů PDF. Agentura EMA doporučuje dokument nejprve uložit a pak jej otevřít v některém prohlížeči souborů formátu PDF, například v aplikaci Acrobat Reader.

- E-mailem zašlete agentuře EMA na adresu gdefect@ema.europa.eu

Potvrzení byste měli obdržet do čtyř hodin během [pracovní doby agentury EMA](#).

Pokud se tak nestane, můžete agenturu EMA kontaktovat telefonicky:

- Tel. +31 (0)88 781 6000 (ústředna EMA)
- Tel. +31 (0)88 781 7676 (pouze pro použití uvedené v pokynech)

Telefonní číslo horké linky mimo pracovní dobu agentury EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Úplné pokyny k podávání oznámení viz [Oznamování vad kvality agentuře EMA](#).

Více informací viz [Vady kvality a stažení z oběhu](#).

Padělané léčivé přípravky

Držitelé rozhodnutí o registraci jsou povinni informovat agenturu EMA o zjištění (podezření na) padělání léčivého přípravku podle pokynů pro oznamování padělaných léčivých přípravků:

- Vyplňte [šablonu oznámení \(podezření na\) padělání léčivého přípravku](#)

Poznámka: Tento formulář je třeba otevřít v prohlížeči souborů PDF. Agentura EMA doporučuje dokument nejprve uložit a pak jej otevřít v některém prohlížeči souborů formátu PDF, například v aplikaci Acrobat Reader.

- E-mailem zašlete agentuře EMA na adresu gdefect@ema.europa.eu

Potvrzení byste měli obdržet do čtyř hodin během [pracovní doby agentury EMA](#).

Pokud se tak nestane, můžete agenturu EMA kontaktovat telefonicky:

- Tel. +31 (0)88 781 6000 (ústředna EMA)
- Tel. +31 (0)88 781 7676 (pouze pro použití uvedené v pokynech)

Telefonní číslo horké linky mimo pracovní dobu agentury EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Úplné pokyny k podávání oznámení viz [Oznámení padělání přípravku agentuře EMA](#).

Další informace viz:

- [Padělané léčivé přípravky: oznamovací povinnosti](#)
- [Padělané léčivé přípravky: přehled](#)

Vznikající bezpečnostní problémy

Jakmile se držitel rozhodnutí o registraci dozví o novém problému s bezpečností, měl by jej písemně oznámit:

- agentuře EMA e-mailem na p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu,
- relevantnímu příslušnému orgánu nebo orgánům v dotčeném členském státě (dotčených členských státech).

Na podporu členským státům při oznamování zveřejnila agentura EMA seznam vnitrostátních kontaktních míst:

- [Vnitrostátní kontaktní místa pro oznamování vznikajících bezpečnostních problémů \(ESI\)](#)

Pokyny ke vznikajícím bezpečnostním problémům viz:

- [Správná farmakovigilanční praxe \(GVP\)](#) Modul IX o správě signálů

Stažené přípravky

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli stažený přípravek oznámit:

- dotčenému členskému státu (dotčeným členským státům),
- agentuře EMA e-mailem na withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Při oznamování agentuře EMA použijte prosím [šablonu průvodního dopisu](#) a tabulku pro oznamování [sdělení o stažených přípravcích](#).

Podrobné pokyny viz [sdělení o změně stavu uvedení na trh](#).

Držitelé rozhodnutí o registraci musí příslušným orgánům sdělit jakékoli z následujících opatření, jež hodlají přijmout:

- dočasné nebo trvalé zastavení uvádění léčivého přípravku na trh,
- pozastavení uvádění léčivého přípravku na trh,
- stažení léčivého přípravku z trhu,
- žádost o zrušení registrace,

- nepodání žádosti o obnovení registrace.

Léčivé přípravky dotčené kterýmkoli z těchto úkonů se považují za „stažené přípravky“.

Další informace viz [sdělení o změně stavu uvedení na trh](#).

Problémy týkající se souladu s farmakovigilančními povinnostmi

Držitelé rozhodnutí o registraci by phv-noncompliance@ema.europa.eu měli e-mailem informovat Evropskou síť pro regulaci léčivých přípravků o veškerých **problémech souvisejících s farmakovigilančními povinnostmi**.

Ve svém sdělení uveďte, jaká opatření podnikáte k nápravě daného problému a k zabránění jeho opakování, spolu s harmonogramem.

Agentura EMA bude sdělení řešit v souladu se svými [postupy pro případy nedodržení požadavků farmakovigilance](#).

Prodloužení lhůt pro předkládání hlášení ICSR

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli e-mailem phv-noncompliance@ema.europa.eu požádat o výjimečné prodloužení **lhůt pro předkládání hlášení individuálních bezpečnostních případů (ICSR)**.

Jde pouze o prodloužení nutná pro oznámení o hromadných žalobách v souladu s oddílem VI.C.2.2.10 [Pokynů pro správnou farmakovigilanční praxi \(GVP\) modulu VI](#).

Ve své žádosti prosím uveďte:

- důvod žádosti o prodloužení,
- plánovanou dobu prodloužení,
- dotčené léčivé přípravky.

Požádejte o pomoc s informačním systémem agentury EMA

Asistenční služba agentury EMA poskytuje technickou podporu při problémech se systémy informačních technologií hostovanými agenturou EMA. Služba zahrnuje vytváření nových účtů, přístup ke stávajícím účtům, nahrávání údajů a využívání databází.

Systém IT agentury EMA	Kontaktní údaje
Informační systém pro klinická hodnocení (CTIS)	Využijte asistenční službu agentury EMA pro systém CTIS
Informační systémy pro regulaci veterinárních léčivých přípravků, farmakovigilanční databáze Unie (EVVet3) a databáze Unie pro přípravky (UPD).	Využijte asistenční službu agentury EMA pro UPD a EVVet3

Systém IT agentury EMA	Kontaktní údaje
Služby pro všechny ostatní systémy IT, a to EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS a SPOR	Využijte asistenční službu agentury EMA (ServiceNow)

Můžete se přihlásit pomocí svého stávajícího uživatelského jména a hesla pro agenturu EMA.

Pokud účet nemáte nebo neznáte své uživatelské jméno a heslo:

- [zaregistrujte si nový účet nebo obnovte své přihlašovací údaje](#)

V případě naléhavých technických záležitostí se obraťte na číslo +31 (0)88 781 8520.

Požadavek na přístup k dokumentům

Agentura EMA se řídí závazkem zajišťovat co nejširší přístup k dokumentům, které vytváří, obdrží a má v držení.

Pro **přístup k dokumentům**, které dosud nebyly zveřejněny, použijte náš on-line formulář:

- [Zašlete dotaz Evropské agentuře pro léčivé přípravky](#)

Zepetej se

V případě **dotazů** týkajících se agentury EMA a její činnosti použijte náš on-line formulář:

- [Zašlete dotaz Evropské agentuře pro léčivé přípravky](#)

Dotaz můžete zaslat v kterémkoli úředním **jazyce EU**. Odpovíme ve stejném jazyce v přiměřené lhůtě, nejpozději však do dvou měsíců ode dne obdržení.

Potřebujete-li okamžitou [pomoc s informačním systémem agentury EMA](#), obraťte se na příslušné asistenční centrum agentury EMA.

Číslo ústředny agentury EMA

Číslo ústředny agentury EMA je +31 (0)88 781 6000.

S výjimkou [svátků v agentuře EMA](#) je ústředna agentury EMA v provozu od pondělí do pátku od 7:30 do 18:30 hodin amsterdamského času.

Jak se dostat k budově agentury EMA

Budova agentury EMA se nachází ve čtvrti Zuidas v Amsterdamu.

Pokyny, **jak se dostat** k budově agentury EMA viz [Kde nás najdete](#).

Další kontaktní údaje

Tiskové oddělení

Tiskové oddělení agentury EMA

Tel. +31 (0)88 781 8427

Email: press@ema.europa.eu

Tiskové oddělení se zabývá pouze dotazy zástupců médií k pracovním záležitostem agentury EMA. Další informace viz [Mediální centrum](#).

Pro dotazy široké veřejnosti a dalších stran použijte náš on-line formulář:

- [Zašlete dotaz Evropské agentuře pro léčivé přípravky](#)

Farmakovigilance

Pro humánní léčivé přípravky:

Tel. +31 (0)88 781 7599

Pro obecné dotazy k farmakovigilanci použijte náš on-line formulář:

- [Zašlete dotaz Evropské agentuře pro léčivé přípravky](#)

Pro veterinární léčivé přípravky:

Jos Olaerts

Tel. +31 (0)88 781 8624

Email: vet-phv@ema.europa.eu

Nepřetržitě [sledování bezpečnosti léčivých přípravků](#) po jejich registraci („farmakovigilance“) je důležitou součástí práce agentury EMA a regulačních orgánů v členských státech.

Osvědčení pro léčivé přípravky

Julia Lidner

Tel. +31 (0)88 781 7567

Email: certificate@ema.europa.eu

Agentura EMA vydává [osvědčení pro léčivé přípravky](#) v souladu s opatřeními stanovenými [Světovou zdravotnickou organizací](#). Osvědčují registraci a dobrý stav výroby léčivých přípravků v Evropské unii (EU) a jsou určeny k použití na podporu žádostí o registraci v zemích mimo EU a při vývozu do těchto zemí.

Osvědčení pro základní dokument o plazmě a základní dokument o antigenu vakcíny

Osvědčení pro základní dokument o plazmě (PMF):

Silvia Domingo

Tel. +31 (0)88 781 8552

Email: silvia.domingo@ema.europa.eu

Osvědčení pro základní dokument o antigenu vakcíny (VAMF):

Ragini Shivji

Tel. +31 (0)88 781 8698

Pro všechny dotazy k osvědčením pro základní dokument o antigenu vakcíny použijte náš on-line formulář:

- [Zašlete dotaz Evropské agentuře pro léčivé přípravky](#)

Agentura EMA vydává osvědčení pro [základní dokumenty o plazmě](#) (PMF) a [základní dokumenty o antigenu vakcíny](#) (VAMF) pro léčivé přípravky v souladu s opatřeními stanovenými právními předpisy

Evropské unie (EU). Certifikační proces spočívá v posouzení dokumentace k žádosti o PMF nebo VAMF. Osvědčení o shodě je platné v celé EU.

Systém řízení kvality

Pro všechny dotazy k problematice systému řízení kvality použijte náš on-line formulář:

- [Zašlete dotaz Evropské agentuře pro léčivé přípravky](#)

[Postupy řízení kvality](#) jsou nedílnou součástí struktury správy a řízení agentury EMA a jejích provozních procesů. Tyto postupy pomáhají zajistit důsledně vysokou úroveň kvality, účinnosti a nákladové efektivnosti provozu agentury EMA.

Řízení zasedání a konferencí

Řízení zasedání a konferencí

Tel. +31 (0)88 781 7700

Hotelové a cestovní rezervace:

bookings@ema.europa.eu

Tato služba odpovídá za zajištění podpory pro zasedání agentury EMA. Zabezpečuje rozhraní mezi agenturou EMA a delegáty a pomáhá jim s jejich cestovními a hotelovými rezervacemi a veškerými dalšími dotazy, které mohou mít.

Předkládání údajů o registrovaných léčivých přípravcích

Pro získání podpory při předkládání údajů o registrovaném léčivém přípravku můžete využít on-line portál [asistenční služby agentury EMA](#) nebo telefonát na +31 (0)88 781 8520 pro naléhavé technické záležitosti.

Podle právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků, a sice [čl. 57 odst. 2 nařízení 726/2004](#), jsou držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných v Evropské unii a Evropském hospodářském prostoru [povinni předkládat informace](#) o těchto léčivých přípravcích Evropské agentuře pro léčivé přípravky a tyto informace musí aktualizovat.

Zpětná vazba k těmto webovým stránkám

Chcete-li poskytnout obecnou zpětnou vazbu k oficiálním webovým stránkám agentury EMA www.ema.europa.eu nebo předložit návrhy na budoucí zlepšení, můžete se napsat na adresu newwebsite@ema.europa.eu. Agentura EMA vezme v úvahu veškerou zpětnou vazbu a návrhy, není však schopna odpovídat na jednotlivé e-mailové zprávy.

V případě dotazů týkajících se agentury EMA a její činnosti použijte náš on-line formulář:

- [Zašlete dotaz Evropské agentuře pro léčivé přípravky](#)