



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 marzo 2023
EMA/147114/2023
Agenzia europea per i medicinali

Contatti presso l'Agenzia europea per i medicinali

In questo documento è possibile trovare diversi modi per contattare l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in base alle proprie necessità di assistenza o al tipo di richiesta.

Il documento contiene link che rimandano a parti del sito web dell'EMA, alcune delle quali sono disponibili solo in inglese.

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



Indice

Segnalare un problema con un prodotto autorizzato	3
Linea telefonica di emergenza per i prodotti (al di fuori dell'orario di ufficio dell'EMA)	3
Difetti di qualità e richiami	3
Medicinali falsificati	3
Problemi di sicurezza emergenti	4
Prodotti ritirati	4
Problemi di conformità agli obblighi di farmacovigilanza	5
Proroghe dei termini per la presentazione di ICSR	5
Chiedere assistenza riguardo a un sistema informatico dell'EMA	5
Richiedere l'accesso ai documenti	6
Porre una domanda	6
Numero di centralino dell'EMA	6
Indicazioni su come arrivare all'EMA	6
Altri recapiti	6
Ufficio stampa	6
Farmacovigilanza	7
Certificati sui medicinali	7
Certificazioni del master file del plasma e del master file dell'antigene del vaccino	7
Sistema di gestione della qualità	8
Gestione di riunioni e conferenze	8
Presentazione dei dati per i medicinali autorizzati	8
Opinioni su questo sito web	8

Segnalare un problema con un prodotto autorizzato

Linea telefonica di emergenza per i prodotti (al di fuori dell'orario di ufficio dell'EMA)

Al di fuori dell'[orario di ufficio dell'EMA](#) (vale a dire dal lunedì al venerdì prima delle 8:30 o dopo le 18:00, nei fine settimana o nei giorni festivi dell'Agenzia) è possibile chiamare la linea telefonica di emergenza per i prodotti: +31 (0)887817600.

Questo **numero di emergenza** si deve utilizzare solo nel caso di un **problema potenzialmente grave** con un **prodotto autorizzato a livello centrale**.

I dettagli della chiamata possono essere documentati, compresi i dati personali (quali nome, recapiti e natura del problema sollevato) se l'utente li fornisce, conformemente all'[informativa sulla protezione dei dati personali](#) dell'Agenzia.

Difetti di qualità e richiami

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e/o di fabbricazione sono tenuti a segnalare all'EMA qualsiasi difetto relativo alla qualità del medicinale, compreso un presunto difetto, autorizzato a livello centrale che potrebbe dar luogo a un richiamo o a una restrizione anomala della fornitura, seguendo le [istruzioni sulla notifica dei difetti di qualità](#):

- compilare il [modello di segnalazione di prodotti difettosi](#);

Nota bene: il modulo deve essere aperto con un lettore PDF. L'EMA consiglia di salvare dapprima il documento e poi di aprirlo con un lettore PDF, come ad esempio Acrobat Reader.

- inviare un messaggio di posta elettronica all'EMA all'indirizzo gdefect@ema.europa.eu.

L'utente dovrebbe ricevere una conferma nell'arco di quattro ore durante [l'orario di ufficio dell'EMA](#).

In caso contrario, è possibile telefonare all'EMA ai seguenti numeri:

- Tel. +31 (0)887816000 (centralino EMA)
- Tel. +31 (0)887817676 (da usarsi solo come indicato nelle istruzioni)

Numero di telefono per urgenze da utilizzare al di fuori dell'orario di ufficio dell'EMA:

- Tel. +31 (0)650089457

Per le istruzioni complete su come effettuare una segnalazione, cfr. [Segnalazione all'EMA di un difetto di qualità](#).

Per maggiori informazioni, cfr. [Difetti di qualità e richiami](#).

Medicinali falsificati

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a notificare all'EMA il presunto medicinale falsificato seguendo le istruzioni per la notifica di medicinali falsificati:

- compilare il [modello di relazione sui \(presunti\) medicinali falsificati](#);

Nota bene: il modulo deve essere aperto con un lettore PDF. L'EMA consiglia di salvare dapprima il documento e poi di aprirlo con un lettore PDF, come ad esempio Acrobat Reader.

- inviare un messaggio di posta elettronica all'EMA all'indirizzo gdefect@ema.europa.eu.

L'utente dovrebbe ricevere una conferma nell'arco di quattro ore durante [l'orario di ufficio dell'EMA](#).

In caso contrario, è possibile telefonare all'EMA ai seguenti numeri:

- Tel. +31 (0)887816000 (centralino EMA)
- Tel. +31 (0)887817676 (da usarsi solo come indicato nelle istruzioni)

Numero di telefono per urgenze da utilizzare al di fuori dell'orario di ufficio dell'EMA:

- Tel. +31 (0)650089457

Per le istruzioni complete su come effettuare una segnalazione, cfr. [Segnalazione all'EMA di un prodotto falsificato](#).

Per ulteriori informazioni, cfr.:

- [Medicinali falsificati: obblighi di segnalazione](#)
- [Medicinali falsificati: panoramica](#)

Problemi di sicurezza emergenti

Quando un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio viene a conoscenza di un problema di sicurezza emergente, deve notificarlo per iscritto:

- all'EMA per posta elettronica p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- all'autorità o alle autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri interessati.

Per agevolare la comunicazione con gli Stati membri, l'EMA ha pubblicato un elenco di referenti nazionali:

- [referenti nazionali per la segnalazione di problemi di sicurezza emergenti \(ESI\)](#)

Per orientamenti sui problemi di sicurezza emergenti, cfr.:

- [Buone pratiche di farmacovigilanza \(GVP\)](#), modulo IX sulla gestione dei segnali

Prodotti ritirati

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono notificare un prodotto ritirato:

- allo Stato membro o agli Stati membri interessati;
- all'EMA per posta elettronica withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Per la notifica all'EMA, utilizzare [il modello di lettera di accompagnamento](#) e la tabella per la [notifica dei prodotti ritirati](#).

Per orientamenti dettagliati, cfr. [Notifica di una modifica dello stato di immissione in commercio](#).

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono notificare alle autorità competenti qualsiasi azione che intendono intraprendere:

- cessazione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale;
- sospensione della commercializzazione di un medicinale;
- ritiro di un medicinale dal mercato;
- richiesta di ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio;
- mancata domanda di rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

I medicinali interessati da una qualsiasi di queste azioni sono considerati “prodotti ritirati”.

Per maggiori informazioni, cfr. [Notifica di una modifica dello stato di immissione in commercio](#).

Problemi di conformità agli obblighi di farmacovigilanza

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono contattare la rete europea di regolamentazione dei medicinali inviando a phv-noncompliance@ema.europa.eu un messaggio di posta elettronica per notificare qualsiasi **problema di conformità agli obblighi di farmacovigilanza**.

Nella notifica, l'utente deve indicare le azioni che adotterà per porre rimedio al problema e prevenirne il ripetersi, unitamente alle tempistiche.

L'EMA tratterà la notifica in linea con le sue [procedure per la non conformità agli obblighi di farmacovigilanza](#).

Proroghe dei termini per la presentazione di ICSR

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono inviare un messaggio di posta elettronica a phv-noncompliance@ema.europa.eu per chiedere una proroga straordinaria dei **termini di presentazione delle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR)**.

Ciò vale solo per le proroghe necessarie per le segnalazioni provenienti da azioni collettive, in linea con la sezione VI.C.2.2.10 degli [orientamenti sulle buone pratiche di farmacovigilanza \(GVP\) – Modulo VI](#).

Nella richiesta, l'utente deve includere quanto segue:

- il motivo della richiesta di proroga;
- la durata prevista della proroga;
- i medicinali interessati.

Chiedere assistenza riguardo a un sistema informatico dell'EMA

Il **servizio di assistenza dell'EMA** fornisce assistenza tecnica per i problemi relativi ai sistemi informatici in uso presso l'Agenzia. Ciò comprende la creazione di nuovi account, l'accesso agli account, il caricamento di dati e l'utilizzo di banche dati.

Sistema informatico dell'EMA	Mezzi di contatto
Sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche (CTIS)	Utilizzare il Servizio assistenza dell'EMA per il CTIS
Sistemi informatici per la regolamentazione dei medicinali veterinari, banca dati di farmacovigilanza dell'Unione (EVVet3) e banca dati dei medicinali dell'Unione (UPD)	Utilizzare il Servizio assistenza dell'EMA per l'UPD e l'EVVet3

Sistema informatico dell'EMA	Mezzi di contatto
Tutti gli altri sistemi informatici, compresi i servizi EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS e SPOR	Utilizzare il Servizio di assistenza dell'EMA (ServiceNow)

È possibile effettuare il login utilizzando il proprio nome utente e la password dell'EMA.

Se non si dispone di account o non si conosce il proprio nome utente e la password:

- [registrarsi con un nuovo account o reimpostare le proprie credenziali di accesso.](#)

Per questioni tecniche urgenti, contattare il numero +31 (0)887818520.

Richiedere l'accesso ai documenti

L'EMA si impegna a garantire il più ampio accesso possibile ai documenti che produce, riceve e di cui dispone.

Per l'accesso a documenti non ancora pubblicati, utilizzare il nostro modulo online:

- [Inviare una domanda all'Agenzia europea per i medicinali](#)

Porre una domanda

Per **domande** sull'EMA e sulla sua attività, utilizzare il nostro modulo online:

- [Inviare una domanda all'Agenzia europea per i medicinali](#)

È possibile inviare le domande in qualsiasi **lingua ufficiale dell'UE**. Risponderemo nella stessa lingua della domanda entro un lasso di tempo ragionevole e non oltre due mesi dalla data di ricezione.

Per [assistenza immediata con un sistema informatico dell'EMA](#), contattare l'apposito servizio assistenza dell'Agenzia.

Numero di centralino dell'EMA

Il numero di **centralino** dell'EMA è +31 (0)887816000.

Il centralino dell'EMA è operativo dal lunedì al venerdì, dalle 7:30 alle 18:30, ora di Amsterdam, a eccezione dei [giorni festivi dell'EMA](#).

Indicazioni su come arrivare all'EMA

L'**edificio dell'EMA** è situato nel quartiere Zuidas ad Amsterdam.

Per **indicazioni** sull'edificio dell'EMA, cfr. [Come trovarci](#).

Altri recapiti

Ufficio stampa

Ufficio stampa dell'EMA

Tel. +31 (0)887818427

E-mail: press@ema.europa.eu

L'ufficio stampa si occupa unicamente di richieste di informazioni da parte di rappresentanti dei media su questioni relative all'attività dell'EMA. Per ulteriori informazioni, consultare il [centro stampa](#).

Per le richieste di informazioni da parte del pubblico e di altri soggetti, utilizzare il nostro modulo online:

- [Inviare una domanda all'Agenzia europea per i medicinali](#)

Farmacovigilanza

Per i medicinali per uso umano:

Tel. +31 (0)887817599

Per domande generali sulla farmacovigilanza, utilizzare il nostro modulo online:

- [Inviare una domanda all'Agenzia europea per i medicinali](#)

Per i medicinali per uso veterinario:

Jos Olaerts

Tel. +31 (0)887818624

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

Il costante [monitoraggio della sicurezza dei medicinali](#) dopo l'autorizzazione ("farmacovigilanza") è una parte importante dell'attività dell'EMA e delle autorità regolatorie negli Stati membri.

Certificati sui medicinali

Julia Lidner

Tel. +31 (0)887817567

E-mail: certificate@ema.europa.eu

L'EMA rilascia [certificati sui medicinali](#) conformemente alle disposizioni stabilite dall'[Organizzazione mondiale della sanità](#). Essi attestano l'autorizzazione all'immissione in commercio e il buono stato di fabbricazione dei medicinali nell'Unione europea (UE) e sono destinati a essere utilizzati a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio all'interno di paesi terzi e dell'esportazione verso i medesimi.

Certificazioni del master file del plasma e del master file dell'antigene del vaccino

Certificazioni del master file del plasma (PMF):

Silvia Domingo

Tel. +31 (0)887818552

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

Certificazioni del master file dell'antigene del vaccino (VAMF):

Ragini Shivji

Tel. +31 (0)887818698

Per tutte le domande relative alla certificazione del master file dell'antigene del vaccino, utilizzare il nostro modulo online:

- [Inviare una domanda all'Agenzia europea per i medicinali](#)

L'EMA rilascia le certificazioni del [master file del plasma](#) e del [master file dell'antigene del vaccino](#) per i medicinali conformemente alle disposizioni stabilite dalla legislazione dell'Unione europea (UE). Il processo di certificazione consiste in una valutazione del fascicolo di domanda PMF o VAMF. La certificazione di conformità è valida in tutta l'UE.

Sistema di gestione della qualità

Per tutte le domande relative al sistema di gestione della qualità, utilizzare il nostro modulo online:

- [Inviare una domanda all'Agenzia europea per i medicinali](#)

Le [pratiche di gestione della qualità](#) sono parte integrante della struttura di governance dell'EMA e dei suoi processi operativi. Tali pratiche contribuiscono a garantire che l'EMA operi con livelli costantemente elevati di qualità, efficacia ed efficienza in termini di costi.

Gestione di riunioni e conferenze

Gestione di riunioni e conferenze

Tel. +31 (0)887817700

Prenotazioni di alberghi e di viaggi:

bookings@ema.europa.eu

Questo servizio ha il compito di garantire l'assistenza alle riunioni dell'EMA. Funge da collegamento tra l'EMA e i delegati, assistendo questi ultimi nelle prenotazioni di alberghi e viaggi e chiarendo qualsiasi eventuale altro dubbio.

Presentazione dei dati per i medicinali autorizzati

Per essere assistiti nella presentazione di informazioni su un medicinale autorizzato è possibile utilizzare il portale online del [servizio assistenza dell'EMA](#) oppure telefonare al numero +31 (0)887818520 per questioni tecniche urgenti.

Ai sensi della legislazione farmaceutica dell'UE, [articolo 57, paragrafo 2, del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#), i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali autorizzati nell'Unione europea e nello Spazio economico europeo sono [tenuti a comunicare le informazioni](#) relative a tali medicinali all'Agenzia europea per i medicinali e a tenerle aggiornate.

Opinioni su questo sito web

Per fornire un'opinione generale sul sito web istituzionale dell'EMA, www.ema.europa.eu, o per formulare suggerimenti per miglioramenti futuri, è possibile scrivere a newwebsite@ema.europa.eu. L'EMA terrà conto di tutti i riscontri e i suggerimenti, ma non potrà rispondere a singoli messaggi di posta elettronica.

Per domande sull'EMA e sulla sua attività, utilizzare il nostro modulo online:

- [Inviare una domanda all'Agenzia europea per i medicinali](#)