



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 28. marts
EMA/147114/2023
Eiropas Zāļu aģentūra

Kontaktinformācija Eiropas Zāļu aģentūrā

Šajā dokumentā varat atrast vairākus veidus, kā sazināties ar Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*), atkarībā no jūsu vajadzības pēc palīdzības vai pieprasījuma veida.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka dokumentā ir ietvertas saites uz *EMA* tīmekļa vietnes sadaļām, dažas no kurām ir pieejamas tikai angļu valodā.

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



Satura rādītājs

Ziņot par problēmu ar reģistrētām zālēm	3
Zāļu neatliekamās palīdzības dienests (ārpus EMA darba laika)	3
Kvalitātes trūkumi un atsaukšana.....	3
Viltotas zāles.....	3
Jaunas drošuma problēmas.....	4
Izņemtās zāles.....	4
Farmakovigilances pienākumu izpildes problēmas	5
ICSR iesniegšanas termiņu paplašinājumi	5
Lūgt palīdzību <i>EMA</i> IT sistēmā.....	5
Pieprasīt piekļuvi dokumentiem.....	6
Uzdot jautājumu.....	6
<i>EMA</i> centrāles numurs	6
Virziena norādes uz <i>EMA</i> ēku.....	6
Cita kontaktinformācija.....	6
Preses birojs.....	6
Zāļu drošības uzraudzība.....	6
Zāļu sertifikāti.....	7
Plazmas pamatlīetas un vakcīnas antigēnu pamatlīetas sertifikāti.....	7
Kvalitātes pārvaldības sistēma.....	7
Sanāksmju un konferenču vadība.....	8
Datu iesniegšana reģistrētām zālēm.....	8
Atsauksmes par šo tīmekļa vietni	8

Ziņot par problēmu ar reģistrētām zālēm

Zāļu neatliekamās palīdzības dienests (ārpus EMA darba laika)

Ārpus [EMA darba stundām](#) (t. i., no pirmdienas līdz piektdienai līdz plkst. 8.30 vai pēc plkst. 18.00, nedēļas nogalēs vai Aģentūras brīvdienās) varat zvanīt uz šo zāļu neatliekamās palīdzības dienesta tālruni: +31 (0)88 781 7600.

Šis ir **neatliekamās palīdzības numurs**, un tas būtu jāizmanto tikai gadījumā, ja **rodas potenciāli nopietna problēma** ar **centralizēti atļautām zālēm**.

Jūsu zvana datus, tostarp personas datus, ja jūs tos sniedzat, (piemēram, vārds, uzvārds, kontaktinformācija un izvirzītā jautājuma būtība) var dokumentēt saskaņā ar mūsu [privātuma politiku](#).

Kvalitātes trūkumi un atsauksana

Reģistrācijas un/vai ražošanas atļauju turētājiem ir pienākums ziņot EMA par jebkādu centralizēti reģistrēto zāļu kvalitātes defektu, tostarp iespējamu defektu, kas varētu izraisīt atsaukšanu vai normai neatbilstošus piegādes ierobežojumus, ievērojot [instrukcijas par kvalitātes defektu paziņošanu](#):

- Aizpildīt [defektīvā produkta ziņojuma veidni](#)

Piezīme. Šī veidlapa ir jāatver, izmantojot PDF lasītāju. EMA iesaka vispirms saglabāt dokumentu un pēc tam to atvērt ar PDF lasītāju, piemēram, "Acrobat Reader".

- e-pasta ziņojums EMA vietnē gdefect@ema.europa.eu

Apstiprinājums jāsaņem četru stundu laikā [EMA darba laikā](#).

Ja tā nenotiek, varat sazināties ar EMA pa tālruni:

- Tālr. + 31 (0)88 781 6000 (EMA centrālais tālrunis)
- Tālr. + 31 (0)88 781 7676 (izmantošanai tikai saskaņā ar instrukcijām)

Tālruņa numurs steidzamiem jautājumiem ārpus EMA darba laika:

- Tālr.: +31 (0)65 008 9457

Pilnu ziņošanas instrukciju skatiet [Ziņošana EMA par kvalitātes defektu](#).

Plašāku informāciju skatiet sadaļā [Kvalitātes defekti un atsaukumi](#).

Viltotas zāles

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāpaziņo EMA par (iespējamu) viltotu zāļu atklāšanu, ievērojot norādījumus par viltotu zāļu paziņošanu:

- Aizpildiet [\(iespējamā\) viltoto zāļu ziņojuma veidni](#)

Piezīme. Šī veidlapa ir jāatver, izmantojot PDF lasītāju. EMA iesaka vispirms saglabāt dokumentu un pēc tam to atvērt ar PDF lasītāju, piemēram, "Acrobat Reader".

- e-pasta ziņojums EMA vietnē gdefect@ema.europa.eu

Apstiprinājums jāsaņem četru stundu laikā [EMA darba laikā](#).

Ja tā nenotiek, varat sazināties ar EMA pa tālruni:

- Tālr. + 31 (0)88 781 6000 (EMA centrālais tālrunis)

- Tālrunis + 31 (0)88 781 7676 (izmantošanai tikai saskaņā ar instrukcijām)

Tālruna numurs steidzamiem jautājumiem ārpus EMA darba laika:

- Tālrunis: +31 (0)65 008 9457

Pilnīgus ziņošanas norādījumus skatiet [Viltotu zāļu paziņošana EMA](#).

Plašāku informāciju skatiet šeit:

- [Viltotas zāles — ziņošanas pienākums](#)
- [Viltotās zāles — pārskats](#)

Jaunas drošuma problēmas

Ja reģistrācijas apliecības īpašnieks uzzina par jaunu drošības problēmu, viņam par to ir rakstiski jāpaziņo:

- EMA pa e-pastu p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) kompetentajai iestādei vai iestādēm.

Lai atbalstītu ziņošanu dalībvalstīm, EMA ir publicējusi valstu kontaktpunktu sarakstu:

- [Valstu kontaktpunkti ziņošanai par jaunām drošuma problēmām \(ESI\)](#)

Ieteikumus par potenciālajām drošuma problēmām skatīt:

- [Labas farmakovigilances prakses \(GVP\)](#) IX modulis par signālu pārvaldību

Izņemtās zāles

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jāziņo par atsauktajām zālēm:

- attiecīgajai(-ām) dalībvalstij(-īm);
- EMA pa e-pastu withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Paziņojot EMA, lūdzu, izmantotiet [pavadvēstules paraugu](#) un [paziņojuma par atsauktajām zālēm](#) tabulu.

Sīkākus norādījumus skatiet sadaļā [Ziņojums par tirdzniecības statusa mainu](#).

Tirdzniecības atļaujas turētājiem ir jāpaziņo kompetentajām iestādēm par jebkuru no turpmāk minētajām darbībām, ko tie plāno veikt:

- zāļu tirdzniecības pagaidu vai pilnīga pārtraukšana;
- zāļu tirdzniecības apturēšana;
- zāļu izņemšana no tirgus;
- reģistrācijas apliecības atsaukšanas pieprasījums;
- neiesniegt pieteikumu par reģistrācijas apliecības pagarināšanu.

Zāles, uz kurām attiecas kāda no šīm darbībām, tiek uzskatītas par „izņemtām zālēm”.

Plašāku informāciju skatiet sadaļā [Paziņošana par reģistrācijas statusa izmaiņām](#).

Farmakovigilances pienākumu izpildes problēmas

Tirdzniecības atļaujas turētājiem jānosūta e-pasts phv-noncompliance@ema.europa.eu, lai informētu Eiropas zāļu regulatīvo tīklu par visiem jautājumiem, **kas saistīti ar farmakovigilances pienākumu izpildi**.

Savā paziņojumā norādiet pasākumus, ko jūs veicat, lai labotu šo jautājumu un novērstu tā atkārtošanos, kā arī laika grafikus.

EMA izskatīs paziņojumu saskaņā ar savām [farmakovigilances noteikumu neievērošanas procedūrām](#).

ICSR iesniegšanas termiņu paplašinājumi

Tirdzniecības atļaujas turētājiem jānosūta e-pasts phv-noncompliance@ema.europa.eu, lai pieprasītu izņēmuma kārtā pagarināt **atsevišķu gadījumu drošuma ziņojumu (ICSR) iesniegšanas termiņus**.

Tas attiecas tikai uz pagarinājumiem, kas nepieciešami ziņojumiem no klases tiesvedības saskaņā ar [Vadlīniju par labu farmakovigilances praksi \(GVP\) VI moduļa VI.C.2.2.10. punktu](#).

Savā pieprasījumā, lūdzu, norādiet:

- pagarinājuma pieprasīšanas iemeslu;
- plānotais pagarinājuma ilgumu;
- attiecīgās zāles.

Lūgt palīdzību EMA IT sistēmā

EMA Tehniskās palīdzības dienests sniedz tehnisko atbalstu jautājumos, kas saistīti ar informācijas tehnoloģiju (IT) sistēmām, kuras uztur EMA. Tas ietver jaunu kontu izveidi, piekļuvi esošajiem kontiem, datu augšupielādēšanu un datubāzu izmantošanu.

EMA IT sistēma	Kontaktinformācija
Klīnisko izmēģinājumu informācijas sistēma (CTIS)	Izmantojiet EMA CTIS tehniskās palīdzības dienestu
Veterināro zāļu regulas IT sistēmas, Savienības farmakovigilances datubāze (EVVet3) un Savienības zāļu datubāze (UPD)	Izmantojiet EMA pakalpojumu dienestu UPD un EVVet3 vajadzībām
Visas pārējās IT sistēmas, tostarp EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS un SPOR pakalpojumi	Izmantojiet EMA Tehniskās palīdzības dienestu (ServiceNow)

Jūs varat pieteikties, izmantojot savu esošo EMA lietotājvārdu un paroli.

Ja jums nav konta vai jums nav sava lietotājvārda un paroles:

- [Pierakstieties jaunam kontam vai atiestatīt pieteikšanās datus](#)

Par steidzamiem tehniskiem jautājumiem sazinieties, zvanot +31 (0)88 781 8520.

Pieprasīt piekļuvi dokumentiem

EMA ir apņēmusies nodrošināt pēc iespējas plašāku piekļuvi dokumentiem, ko tā ražo, saņem un kas ir tās rīcībā.

Lai **piekļūtu dokumentiem**, kas vēl nav publicēti, izmantojiet mūsu tiešsaistes veidlapu:

- [Nosūtīt jautājumu Eiropas Zāļu aģentūrai](#)

Uzdot jautājumu

Ja jums ir jautājumi par EMA un tās darbu, izmantojiet mūsu tiešsaistes veidlapu:

- [Nosūtīt jautājumu Eiropas Zāļu aģentūrai](#)

Jūs varat nosūtīt savu jautājumu jebkurā oficiālajā **ES valodā**. Mēs atbildēsim tajā pašā valodā saprātīgā termiņā un ne vēlāk kā divus mēnešus pēc saņemšanas datuma.

Ja jums nepieciešama tūlītēja [palīdzība saistībā ar EMA IT sistēmu](#), sazinieties ar attiecīgo EMA tehniskās palīdzības dienestu.

EMA centrāles numurs

EMA **centrāles** numurs ir + 31 (0)88 781 6000.

EMA centrāle ir atvērta no pirmdienas līdz piektdienai no plkst. 7.30 līdz plkst. 18.30 pēc Amsterdamas laika, izņemot [EMA brīvdienas](#).

Virziena norādes uz EMA ēku

EMA ēka atrodas Zuidas rajonā Amsterdamā.

Informāciju par **norādēm** uz EMA ēku skatiet sadaļā [Kā mūs atrast](#).

Cita kontaktinformācija

Preses birojs

EMA preses birojs

Tālr. + 31 (0)88 781 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu

Preses birojs izskata tikai plašsaziņas līdzekļu pārstāvju pieprasījumus par jautājumiem, kas saistīti ar EMA darbu. Plašāku informāciju skatīt [Mediju centrā](#).

Lai uzdotu jautājumus plašākai sabiedrībai un citām personām, izmantojiet mūsu tiešsaistes veidlapu:

- [Nosūtīt jautājumu Eiropas Zāļu aģentūrai](#)

Zāļu drošības uzraudzība

Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm:

Tālr. + 31 (0)88 781 7599

Vispārīgiem farmakovigilances jautājumiem izmantojiet mūsu tiešsaistes veidlapu:

- [Nosūtīt jautājumu Eiropas Zāļu aģentūrai](#)

Attiecībā uz veterinārajām zālēm:

Jos Olaerts

Tālr. + 31 (0)88 781 8624

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

Pastāvīga [zāļu drošuma uzraudzība](#) pēc zāļu reģistrēšanas (farmakovigilance) ir svarīga EMA un dalībvalstu regulatīvo iestāžu darba daļa.

Zāļu sertifikāti

Julia Lidner

Tālr.: + 31 (0)88 781 7567

E-pasts: certificate@ema.europa.eu

EMA izsniedz [zāļu sertifikātus](#) saskaņā ar [Pasaules Veselības organizācijas](#) noteiktajiem pasākumiem. Ar tiem apliecina zāļu reģistrācijas apliecību un labu ražošanas stāvokli Eiropas Savienībā (ES), un tos paredzēts izmantot, lai pamatotu reģistrācijas apliecību pieteikumus valstīs, kas nav ES dalībvalstis, un eksportu uz tām.

Plazmas pamatlietas un vakcīnas antigēnu pamatlietas sertifikāti

Plazmas pamatlietas (PMF) sertifikāti:

Silvia Domingo

Tālr. + 31 (0)88 781 8552

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

Vakcīnas antigēnu pamatlietas (VAMF) sertifikāti:

Ragini Shivji

Tālr.: + 31 (0)88 781 8698

Visiem vakcīnas antigēnu pamatlietas sertifikāta jautājumiem izmantojiet mūsu tiešsaistes veidlapu:

- [Nosūtīt jautājumu Eiropas Zāļu aģentūrai](#)

EMA izsniedz zāļu [plazmas pamatlietas](#) un [vakcīnas antigēnu pamatlietas](#) sertifikātus saskaņā ar Eiropas Savienības (ES) tiesību aktos noteikto kārtību. Sertifikācijas process ir PMF vai VAMF pieteikuma dokumentācijas novērtējums. Atbilstības sertifikāts ir derīgs visā ES.

Kvalitātes pārvaldības sistēma

Visiem kvalitātes pārvaldības sistēmas jautājumiem izmantojiet mūsu tiešsaistes veidlapu:

- [Nosūtīt jautājumu Eiropas Zāļu aģentūrai](#)

[Kvalitātes vadības prakse](#) ir EMA pārvaldības struktūras un darbības procesu neatņemama sastāvdaļa. Šāda prakse palīdz nodrošināt, ka EMA darbojas, lai konsekventi nodrošinātu augstu kvalitātes, efektivitātes un izmaksu lietderības līmeni.

Sanāksmju un konferenču vadība

Sanāksmju un konferenču vadība

Tālr.: + 31 (0)88 781 7700

Viesnīcas un ceļojumu rezervācijas:

bookings@ema.europa.eu

Šis dienests ir atbildīgs par atbalsta nodrošināšanu *EMA* sanāksmēm. Tas nodrošina saskarni starp *EMA* un delegātiem, palīdzot viņiem veikt ceļojumu un viesnīcu rezervāciju un jebkuru citu vaicājumu, kas viņiem varētu būt.

Datu iesniegšana reģistrētām zālēm

Lai saņemtu atbalstu saistībā ar informācijas iesniegšanu par reģistrētām zālēm, varat izmantot tiešsaistes [EMA Tehniskās palīdzības dienesta](#) portālu vai steidzamos tehniskos jautājumus zvanīt + 31 (0)88 781 8520.

Saskaņā ar ES tiesību aktiem farmācijas jomā [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004](#) 57. panta 2. punktā ir noteikts, ka Eiropas Savienībā un Eiropas Ekonomikas zonā reģistrētu zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem ir [jāiesniedz informācija](#) par šīm zālēm Eiropas Zāļu aģentūrai un šī informācija pastāvīgi jāatjaunina.

Atsauksmes par šo tīmekļa vietni

Lai sniegtu vispārējas atsauksmes par *EMA* korporatīvo tīmekļa vietni www.ema.europa.eu vai sniegtu ieteikumus turpmākiem uzlabojumiem, varat rakstīt uz e-pasta adresi newwebsite@ema.europa.eu. *EMA* ņems vērā visas atsauksmes un ierosinājumus, bet nespēs atbildēt uz individuāliem e-pasta ziņojumiem.

Ja jums ir jautājumi par *EMA* un tās darbu, izmantojiet mūsu tiešsaistes veidlapu:

- [Nosūtīt jautājumu Eiropas Zāļu aģentūrai](#)