



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marts 2023
EMA/147114/2023
Det Europæiske Lægemiddelagentur

Kontakter ved Det Europæiske Lægemiddelagentur

Dette dokument oplyser om, hvordan du kan kontakte Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), afhængigt af dit behov for hjælp eller formålet med din henvendelse.

Bemærk, at dokumentet indeholder links til sektioner på EMA's websted, hvoraf nogle kun er tilgængelige på engelsk.

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



Indholdsfortegnelse

Indberet et problem med et godkendt lægemiddel.....	3
Lægemiddelnødlinje (uden for EMA's åbningstider).....	3
Kvalitetsmangler og tilbagekaldelser	3
Forfalskede lægemidler.....	3
Opståede sikkerhedsproblemer	4
Tilbagekaldte lægemidler	4
Problemer med overholdelse af forpligtelse til overvågning af lægemidler	5
Forlængelse af tidsfristerne for ICSR-indsendelse.....	5
Anmod om bistand med et af EMA's IT-systemer	5
Begæring om aktindsigt	6
Stil et spørgsmål	6
EMA's omstillingsbord	6
Sådan finder du EMA	6
Andre kontaktoplysninger	6
Pressekontor	6
Lægemiddelovervågning	6
Certifikater for lægemidler	7
Certifikater for plasma-masterfiler og vaccineantigen-masterfiler	7
Kvalitetsstyringssystem	7
Møde- og konferenceadministration.....	8
Indberetning af data for godkendte lægemidler	8
Feedback til dette websted.....	8

Indberet et problem med et godkendt lægemiddel

Lægemiddelnødlinje (uden for EMA's åbningstider)

Uden for [EMA's åbningstider](#) (dvs. mandag til fredag før kl. 8:30 eller efter kl. 18:00, i weekender eller på dage, hvor agenturet holder lukket) kan du ringe til lægemiddelnødlinjen: +31 (0)88 781 7600.

Dette er en **nødlinje** og bør kun benyttes i tilfælde af et **potentielt alvorligt problem** med et **centralt godkendt lægemiddel**.

Dit opkald kan blive optaget, herunder dine personoplysninger, hvis du afgiver dem (f.eks. dit navn, dine kontaktoplysninger og arten af det spørgsmål, der rejses) i overensstemmelse med vores [politik om beskyttelse af personoplysninger](#).

Kvalitetsmangler og tilbagekaldelser

Indehavere af markedsføringstilladelser og/eller fremstillingstilladelser er forpligtet til at underrette EMA om enhver kvalitetsmangel, herunder en formodet mangel, i et centralt godkendt lægemiddel, som kan føre til tilbagekaldelse eller unormal begrænsning af udbuddet, i overensstemmelse med [instrukserne om meddelelse af kvalitetsmangler](#):

- Udfyld [skabelonen for indberetning af mangelfulde lægemidler](#)

Bemærk: Denne formular skal åbnes med en PDF-læser. EMA anbefaler at gemme dokumentet først og derefter åbne det med en PDF-læser, f.eks. Acrobat Reader.

- Mail den til EMA på qdefect@ema.europa.eu

Du vil modtage en bekræftelse inden for fire timer i [EMA's åbningstider](#).

Hvis ikke, kan du ringe til EMA på:

- Tlf. +31 (0)88 781 6000 (EMA's omstillingsbord)
- Tlf. +31 (0)88 781 7676 (kun til benyttelse som angivet i instruktionerne)

Akutnummer til benyttelse uden for EMA's åbningstider:

- Tlf. +31 (0)65 008 9457

For fuldstændige indberetningsinstrukser henvises til [indberetning af kvalitetsmangler til EMA](#).

Nærmere information fås i [kvalitetsmangler og tilbagekaldelser](#).

Forfalskede lægemidler

Indehavere af markedsføringstilladelser skal underrette EMA, hvis de opdager et (formodet) forfalsket lægemiddel, ved at følge vejledningen om underretning om forfalskede lægemidler:

- Udfyld [skabelonen for indberetning af \(formodede\) forfalskede lægemidler](#)

Bemærk: Denne formular skal åbnes med en PDF-læser. EMA anbefaler at gemme dokumentet først og derefter åbne det med en PDF-læser, f.eks. Acrobat Reader.

- Mail den til EMA på qdefect@ema.europa.eu

Du vil modtage en bekræftelse inden for fire timer i [EMA's åbningstider](#).

Hvis ikke, kan du ringe til EMA på:

- Tlf. +31 (0)88 781 6000 (EMA's omstillingsbord)
- Tlf. +31 (0)88 781 7676 (kun til benyttelse som angivet i instruktionerne)

Akutnummer til benyttelse uden for EMA's åbningstider:

- Tlf. +31 (0)65 008 9457

For fuldstændige instrukser om indberetning henvises til [indberetning af et forfalsket lægemiddel til EMA](#).

Nærmere information:

- [Forfalskede lægemidler: indberetningsforpligtelser](#)
- [Forfalskede lægemidler: oversigt](#)

Opståede sikkerhedsproblemer

Når en indehaver af en markedsføringstilladelse bliver opmærksom på et nyt sikkerhedsproblem, bedes vedkommende meddele det skriftligt til:

- EMA ved at sende en e-mail til p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu
- den eller de relevante kompetente myndigheder i den eller de berørte medlemsstater.

For at støtte indberetningen til medlemsstaterne har EMA offentliggjort en liste over nationale kontaktpunkter:

- [Nationale kontaktpunkter ved indberetning af opståede sikkerhedsproblemer \(ESI'er\)](#)

For vejledning om opståede sikkerhedsproblemer, se:

- [God lægemiddelovervågningspraksis \(GVP\) Modul IX om signalstyring](#)

Tilbagekaldte lægemidler

Indhavere af markedsføringstilladelser bedes underrette om et tilbagekaldt lægemiddel til:

- den eller de pågældende medlemsstater
- EMA ved at sende en e-mail til withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Ved underretning af EMA bedes du benytte [følgebrevsskabelonen](#) sammen med indberetningstabellen for [underretning om tilbagekaldte lægemidler](#).

For detaljeret vejledning henvises til [underretning om ændring af markedsføringsstatus](#).

Indhavere af markedsføringstilladelser skal underrette de kompetente myndigheder om enhver af følgende foranstaltninger, de agter at træffe:

- midlertidigt eller permanent ophør med markedsføring af et lægemiddel
- suspension af markedsføringen af et lægemiddel
- tilbagekaldelse af et lægemiddel fra markedet
- anmodning om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse
- ikke-ansøgning om fornyelse af en markedsføringstilladelse.

Lægemidler, der er omfattet af nogen af disse handlinger, betragtes som "tilbagekaldte lægemidler".

For nærmere information henvises til [underretning om ændring af markedsføringsstatus](#).

Problemer med overholdelse af forpligtelse til overvågning af lægemidler

Indehavere af markedsføringstilladelser bedes sende en e-mail til phv-noncompliance@ema.europa.eu for at underrette det europæiske netværk for regulering af lægemidler om eventuelle problemer **med at overholde forpligtelsen til overvågning af lægemidler**.

I underretningen bedes du angive de foranstaltninger, du træffer for at afhjælpe problemet og forhindre, at det gentager sig, samt en tidsplan.

EMA vil behandle underretningen i overensstemmelse med sine [procedurer for manglende overholdelse af reglerne for lægemiddelovervågning](#).

Forlængelse af tidsfristerne for ICSR-indsendelse

Indehavere af markedsføringstilladelser bedes sende en e-mail til phv-noncompliance@ema.europa.eu for at anmode om en ekstraordinær forlængelse af **tidsfristerne for individuelle sikkerhedsindberetninger (ICSR'er)**.

Dette gælder kun for forlængelser, der er nødvendige for indberetninger fra gruppesøgsmål i overensstemmelse med afsnit VI.C.2.2.10 i [retningslinjerne for god lægemiddelovervågningspraksis \(GVP\) modul VI](#).

I anmodningen bedes inkluderet:

- begrundelse for anmodningen om forlængelse
- den planlagte varighed af forlængelsen
- omfattede lægemidler.

Anmod om bistand med et af EMA's IT-systemer

EMA's **servicedesk** yder teknisk støtte i spørgsmål vedrørende de IT-systemer, som EMA hoster. Dette omfatter oprettelse af nye konti, adgang til eksisterende konti, upload af data og brug af databaser.

EMA's IT-system	Kontaktoplysninger
Informationssystemet for kliniske forsøg (CTIS)	Brug EMA's CTIS-servicedesk
IT-systemer til forordningen om lægemidler til dyr, EU-lægemiddelovervågningsdatabasen (EVVet3) og EU-lægemiddeldatabasen (UPD)	Brug EMA's UPD- og EVVet3-servicedesk
Alle andre IT-systemer, herunder tjenesterne EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS og SPOR	Brug EMA's servicedesk (ServiceNow)

Du kan logge ind ved hjælp af dit eksisterende EMA-brugernavn og din tilhørende adgangskode.

Hvis du ikke har en konto eller ikke kender dit brugernavn og din adgangskode:

- [Tilmeld dig med en ny konto, eller nulstil dit login](#)

Ved presserende tekniske spørgsmål bedes du kontakte +31 (0)88 781 8520.

Begæring om aktindsigt

EMA har forpligtet sig til at sikre den bredest mulige adgang til de dokumenter, det udarbejder, modtager og er i besiddelse af.

For at få adgang til dokumenter, der ikke i forvejen er offentliggjort, bedes du benytte vores onlineformular:

- [Send et spørgsmål til Det Europæiske Lægemiddelagentur](#)

Stil et spørgsmål

Ved **spørgsmål** vedrørende EMA og EMA's opgaver, bedes du benytte vores onlineformular:

- [Send et spørgsmål til Det Europæiske Lægemiddelagentur](#)

Du kan sende dit spørgsmål på et hvilket som helst **officielt EU-sprog**. Vi vil svare på samme sprog inden for en rimelig tidsfrist og senest to måneder efter datoen for modtagelsen.

Hvis du har brug for øjeblikkelig [hjælp med et af EMA's IT-systemer](#), kan du kontakte den relevante EMA-servicedesk.

EMA's omstillingsbord

Nummeret til EMA's **omstillingsbord** er +31 (0)88 781 6000.

EMA's omstillingsbord har åbent mandag til fredag fra kl. 7:30 til kl. 18:30, lokal tid i Amsterdam, bortset fra på [dage, hvor EMA holder lukket](#).

Sådan finder du EMA

EMA ligger i Zuidas-distriktet i Amsterdam.

For en **vejbekrivelse** til EMA henvises til [Sådan finder du os](#).

Andre kontaktoplysninger

Pressekontor

EMA's pressekontor

Tlf. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Pressekontoret behandler kun forespørgsler fra medierepræsentanter om EMA's arbejde. Nærmere information fås i [Mediecenteret](#).

Ved forespørgsler fra offentligheden og andre parter benyttes vores onlineformular:

- [Send et spørgsmål til Det Europæiske Lægemiddelagentur](#)

Lægemiddelovervågning

For lægemidler til mennesker:

Tlf. +31 (0)88 781 7599

Ved generelle forespørgsler vedrørende lægemiddelovervågning bedes du benytte vores onlineformular:

- [Send et spørgsmål til Det Europæiske Lægemiddelagentur](#)

For lægemidler til dyr:

Jos Olaerts

Tlf. +31 (0)88 781 8624

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

Den stadige [sikkerhedsovervågning af lægemidler](#) efter godkendelse ("lægemiddelovervågning") er en vigtig del af EMA's og de nationale regulerende myndigheders arbejde.

Certifikater for lægemidler

Julia Lidner

Tlf. +31 (0)88 781 7567

E-mail: certificate@ema.europa.eu

EMA udsteder [certifikater for lægemidler](#) i overensstemmelse med [Verdenssundhedsorganisationens](#) bestemmelser. De attesterer markedsføringstilladelsen og god fremstillingsstatus for lægemidler i Den Europæiske Union (EU) og er beregnet til brug som støtte for ansøgninger om markedsføringstilladelse i og eksport til lande uden for EU.

Certifikater for plasma-masterfiler og vaccineantigen-masterfiler

Certifikater for plasma-masterfiler (PMF):

Silvia Domingo

Tlf. +31 (0)88 781 8552

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

Certifikater for vaccineantigen-masterfiler (VAMF):

Ragini Shivji

Tlf. +31 (0)88 781 8698

Ved spørgsmål vedrørende certifikater for vaccineantigen-masterfiler bedes du benytte vores onlineformular:

- [Send et spørgsmål til Det Europæiske Lægemiddelagentur](#)

EMA udsteder certifikater for [plasma-masterfiler](#) og [vaccineantigen-masterfiler](#) for lægemidler i overensstemmelse med de bestemmelser, der er fastsat i EU-lovgivningen. Certificeringsprocessen omfatter en vurdering af PMF- eller VAMF-ansøgningsdossieret. Overensstemmelsescertifikatet er gyldigt i hele EU.

Kvalitetsstyringssystem

Ved spørgsmål vedrørende kvalitetsstyringssystemet bedes du benytte vores onlineformular:

- [Send et spørgsmål til Det Europæiske Lægemiddelagentur](#)

[Kvalitetsstyringspraksis](#) er en integreret del af EMA's forvaltningsstruktur og dets forretningsprocesser. Disse praksisser bidrager til at sikre, at EMA's arbejde til stadighed er kendetegnet ved kvalitet, ydedygtighed og omkostningseffektivitet.

Møde- og konferenceadministration

Møde- og konferenceadministration

Tlf. +31 (0)88 781 7700

Hotel- og rejsebestillinger:

bookings@ema.europa.eu

Denne tjeneste er ansvarlig for at yde støtte i forbindelse med EMA's mødeaktiviteter. Den udgør en kontaktflade mellem EMA og de delegerede og hjælper dem med deres rejse- og hotelreservationer og eventuelle andre forespørgsler, de måtte have.

Finansielle støttetjenester

Tlf. +31 (0)88 781 7105

Finansielle spørgsmål:

delegatereimbursements@ema.europa.eu

Denne tjenestegren håndterer godtgørelsen af alle rejse- og opholdsudgifter for eksperter, der deltager i videnskabelige møder i og uden for EMA's egne lokaler.

Indberetning af data for godkendte lægemidler

Du kan få hjælp til at indsende oplysninger om et godkendt lægemiddel på [EMA's online servicedesk](#)-portal eller ved at ringe på tlf. +31 (0)88 781 8520 i tilfælde af presserende tekniske spørgsmål.

I henhold til EU's lægemiddellovgivning, [artikel 57, stk. 2, i forordning 726/2004 \(EF\)](#), skal indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er godkendt i Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, [indsende information](#) om sådanne lægemidler til Det Europæiske Lægemiddelagentur og holde disse oplysninger ajour.

Feedback til dette websted

For at give generel feedback på EMA's websted www.ema.europa.eu eller komme med forslag til fremtidige forbedringer kan du skrive til newwebsite@ema.europa.eu. EMA vil tage hensyn til al feedback og alle forslag, men vil ikke kunne svare på individuelle e-mail-henvendelser.

Ved spørgsmål vedrørende EMA og EMA's opgaver bedes du benytte vores onlineformular:

- [Send et spørgsmål til Det Europæiske Lægemiddelagentur](#)