



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. märts 2023
EMA/147114/2023
Euroopa Ravimiamet

Euroopa Ravimiameti kontaktandmed

Siin dokumendis selgitatakse, kuidas võtta ühendust Euroopa Ravimiametiga (EMA), sõltuvalt vajatavast abist või taotluse liigist.

NB! Dokumendis on lingid EMA veebilehe jaotistele, millest osa on ainult inglise keeles.

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



Sisukord

Müügiloaga ravimi probleemist teatamine.....	3
Ravimite hädaabitelefoni (väljaspool EMA tööaega).....	3
Kvaliteediprobleemid ja tagasivõtmine.....	3
Võltsitud ravimid.....	3
Tekkivad ohutusprobleemid.....	4
Turult tagasivõetud ravimid.....	4
Ravimiohutuse järelevalve kohustuste täitmise probleemid	5
Üksikjuhtumi ohutusaruande esitamise tähtaegade pikendamine	5
Abi EMA IT-süsteemide kasutamisel.....	5
Dokumentidele juurdepääsu taotlemine	6
Küsi.....	6
EMA keskjaama telefon	6
Kus on EMA hoone.....	6
Muud kontaktandmed.....	6
Pressitalitus	6
Ravimiohutuse järelevalve	6
Ravimisertifikaadid.....	7
Plasma põhitoimiku ja vaktsiiniantigeeni põhitoimiku sertifikaadid.....	7
Kvaliteedijuhtimissüsteem.....	7
Koosolekute ja konverentside haldus.....	7
Müügiloaga ravimite andmete esitamine	8
Veebilehe tagasiside.....	8

Müügiloaga ravimi probleemist teatamine

Ravimite hädaabitelefon (väljaspool EMA tööaega)

Väljaspool [EMA tööaega](#) (E–R enne kl 8.30 või pärast kl 18.00, nädalavahetustel või ameti puhkepäevadel) võib helistada ravimite hädaabitelefonile +31 (0)88 781 7600.

See on **hädaabinumber**, mida tuleb kasutada üksnes **tsentraalse müügiloaga ravimi ohtliku probleemi korral**.

Teie kõne andmed, sealhulgas teie esitatud isikuandmed (nt nimi, kontaktandmed ja probleemi olemus) võidakse dokumenteerida, kooskõlas meie [privaatsuspoliitikaga](#).

Kvaliteediprobleemid ja tagasivõtmine

Müügiloa ja/või tootmisloa hoidjad on kohustatud teatama EMA-le igast keskse müügiloaga ravimi kvaliteediprobleemist (või selle kahtlusest), mis võib tingida ravimi tagasivõtmise või ebatavalise tarnepiirangu, järgides [kvaliteediprobleemist teatamise juhiseid](#):

- Täitke [puudusega tootest teatamise vorm](#)

NB! Vorm tuleb avada PDF-riideriga. EMA soovib kõigepealt dokumendi salvestada ja seejärel avada see PDF-riideriga (nt Acrobat Reader).

- Saatke see EMA-le aadressil qdefect@ema.europa.eu

[EMA tööajal](#) saate kättesaamiskinnituse nelja tunni jooksul.

Vastasel korral võite helistada EMA-le:

- tel +31 (0)88 781 6000 (EMA keskjaam)
- tel +31 (0)88 781 7676 (kasutamiseks ainult vastavalt juhiste)

Eritelefon kasutamiseks väljaspool EMA tööaega:

- tel +31 (0)65 008 9457

Üksikasjalikud teatamise juhised: vt [Kvaliteediprobleemi teatamine EMA-le](#).

Lisateave: vt [Kvaliteediprobleemid ja tagasivõtmine](#).

Võltsitud ravimid

Ravimi müügiloa hoidjad peavad teatama EMA-le (kahtlustatava) võltsitud ravimi avastamisest, järgides võltsitud ravimite teatamise juhiseid.

- Täitke [\(kahtlustatavast\) võltsitud ravimist teatamise vorm](#)

NB! Vorm tuleb avada PDF-riideriga. EMA soovib kõigepealt dokumendi salvestada ja seejärel avada see PDF-riideriga (nt Acrobat Reader).

- Saatke see EMA-le aadressil qdefect@ema.europa.eu

[EMA tööajal](#) saate kättesaamiskinnituse nelja tunni jooksul.

Vastasel korral võite helistada EMA-le:

- tel +31 (0)88 781 6000 (EMA keskjaam)
- tel +31 (0)88 781 7676 (kasutamiseks ainult vastavalt juhiste)

Eritelefon kasutamiseks väljaspool EMA tööaega:

- tel +31 (0)65 008 9457

Üksikasjalikud juhised: vt [Võltsitud ravimist teatamine EMA-le](#).

Lisateave

- [Võltsitud ravimid: teatamiskohustus](#)
- [Võltsitud ravimid: ülevaade](#)

Tekkivad ohutusprobleemid

Kui müügiloa hoidja saab teada tekkivast ohutusprobleemist, peab ta sellest kirjalikult teatama:

- EMA-le aadressil p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- asjaomaste liikmesriikide asjaomastele pädevatele asutustele.

Liikmesriikide teatamise toetamiseks on EMA avaldanud riiklike kontaktpunktide loetelu:

- [Tekkivatest ohutusprobleemidest teatamise riiklikud kontaktpunktid](#)

Tekkivate ohutusprobleemide lisateave:

- [Ravimiohutuse järelevalve head tavad](#) – IX moodul (ohusignaalide haldamine)

Turult tagasivõetud ravimid

Müügiloa hoidjad peavad teavitama turult tagasivõetud tootest:

- asjaomastele liikmesriikidele;
- EMA-le aadressil withdrawnproducts@ema.europa.eu.

EMA-le teatamisel kasutage [kaaskirja vormi](#) ja [turult tagasivõetud ravimitest teatamise vormi](#) tabelit.

Üksikasjalikud juhised: vt [Turustamisstaatuse muutumise teade](#).

Müügiloa hoidjad peavad teatama pädevatele asutustele järgmistest meetmetest, mida nad kavatsesid võtta:

- ravimi turustamise ajutine või püsiv lõpetamine;
- ravimi turustamise peatamine;
- ravimi turult tagasivõtmine;
- müügiloa tagasivõtmise taotlus;
- müügiloa pikendamise mittetaotlemine.

Ravimid, mille suhtes kohaldatakse mis tahes neist meetmetest, loetakse turult tagasivõetud ravimiteks.

Lisateave: vt [Turustamisstaatuse muutumise teade](#).

Ravimiohutuse järelvalve kohustuste täitmise probleemid

Müügiloa hoidjad peavad teatama aadressil phv-noncompliance@ema.europa.eu Euroopa raviametite võrgustikule mis tahes probleemidest **ravimiohutuse järelvalve kohustuste täitmisel**.

Märkige teates, kuidas lahendate probleemi ja takistate selle kordumist, koos ajakavaga.

EMA menetleb teadet kooskõlas oma [ravimiohutuse järelvalve nõuete rikkumise menetlustega](#).

Üksikjuhtumi ohutusuaruande esitamise tähtaegade pikendamine

Müügiloa hoidjad peavad saatma aadressile phv-noncompliance@ema.europa.eu taotluse pikendada erandkorras **üksikjuhtumi ohutusuaruannete esitamise tähtaega**.

See kehtib üksnes kollektiivhagiaruannete jaoks vajalike pikenduste korral kooskõlas [ravimiohutuse järelvalve heade tavade juhendi VI mooduli](#) punktiga VI.C.2.2.10.

Märkige taotluses

- pikendamise taotlemise põhjus;
- pikenduse kavandatud kestus;
- asjaomased ravimid.

Abi EMA IT-süsteemide kasutamisel

EMA **kasutajatugi** pakub tehnilist tuge seoses EMA hallatavate IT-süsteemidega. See hõlmab uute kontode loomist, juurdepääsu olemasolevatele kontodele, andmete üleslaadimist ja andmebaaside kasutamist.

EMA IT-süsteem	Kontaktandmed
Kliiniliste uuringute infosüsteem (CTIS)	Kasutage EMA CTIS-kasutajatuge
Veterinaarravimite määrusega seotud IT-süsteemid, liidu ravimiohutuse järelvalve andmebaas (EVVet3) ja liidu ravimite andmebaas (UPD)	Kasutage EMA UPD- ja EVVet3-kasutajatuge
Kõik muud IT-süsteemid, sh EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS ja SPOR	Kasutage EMA ServiceNow-kasutajatuge

Saate sisse logida oma olemasoleva EMA kasutajanime ja salasõnaga.

Kui teil ei ole kontot või te ei tea oma kasutajanime ja salasõna:

- [looge uus konto või lähtestage sisselogimisandmed](#)

Kiireloomuliste tehniliste küsimuste korral helistage telefonil +31 (0)88 781 8520.

Dokumentidele juurdepääsu taotlemine

EMA kohustub tagama võimalikult laia juurdepääsu tema koostatud, saadud ja tema valduses olevatele dokumentidele.

Veel avaldamata **dokumentidele juurdepääsuks** kasutage meie veebivormi:

- [Saatke küsimus Euroopa Raviametile](#)

Küsi

EMA ja tema tegevust käsitlevate **küsimuste** korral kasutage meie veebivormi:

- [Saatke küsimus Euroopa Raviametile](#)

Võite saata küsimuse mis tahes **ELi ametlikus keeles**. Vastame samas keeles mõistliku aja jooksul, kuni kahe kuu jooksul pärast küsimuse saamist.

Kui vajate kohest [abi seoses EMA IT-süsteemiga](#), võtke ühendust EMA asjakohase kasutajatoega.

EMA keskjaama telefon

EMA **keskjaama** telefon on + 31 (0)88 781 6000.

EMA keskjaam on avatud E–R kl 7.30–18.30 Amsterdami aja järgi, v.a [EMA puhkepäevadel](#).

Kus on EMA hoone

EMA hoone on Amsterdamis, asumis nimega Zuidas.

EMA hoonesse jõudmise **juhised**: vt [Kuidas meid leida](#).

Muud kontaktandmed

Pressitalitus

EMA pressitalitus

Tel +31 (0)88 781 8427

E-post: press@ema.europa.eu

Pressitalitus käsitleb ainult meediaesindajate päringuid seoses EMA tegevusega. Lisateave: vt [meediakeskus](#).

Üldsuse ja teiste isikute päringute jaoks kasutage meie veebivormi:

- [Saatke küsimus Euroopa Raviametile](#)

Ravimiohutuse järelevalve

Inimravimid:

Tel +31 (0)88 781 7599

Ravimiohutuse järelevalve üldpäringuteks kasutage meie veebivormi:

- [Saatke küsimus Euroopa Raviametile](#)

Veterinaarravimid:

Jos Olaerts

Tel +31 (0)88 781 8624

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

Pidev [ravimiohutuse järelevalve](#) pärast müügiloa andmist on oluline osa EMA ja liikmesriikide raviametite tegevusest.

Ravimisertifikaadid

Julia Lidner

Tel +31 (0)88 781 7567

E-post: certificate@ema.europa.eu

EMA [väljastab ravimisertifikaate](#) kooskõlas [Maailma Terviseorganisatsiooni](#) kehtestatud korraga. Need tõendavad ravimite müügiluba ja hea tootmise staatust Euroopa Liidus (EL) ning on ette nähtud kasutamiseks müügiloa taotluste toetuseks ELi liikmesriikides ja ekspordil kolmandatesse riikidesse.

Plasma põhitoimiku ja vaktsiiniantigeeni põhitoimiku sertifikaadid

Plasma põhitoimiku sertifikaadid

Silvia Domingo

Tel +31 (0)88 781 8552

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

Vaktsiiniantigeeni põhitoimiku sertifikaadid

Ragini Shivji

Tel +31 (0)88 781 8698

Kõigi küsimuste jaoks seoses vaktsiiniantigeeni põhitoimiku sertifikaadiga kasutage meie veebivormi:

- [Saatke küsimus Euroopa Raviametile](#)

EMA väljastab [plasma põhitoimikute](#) ja [vaktsiiniantigeeni põhitoimikute](#) sertifikaate vastavalt Euroopa Liidu (EL) õigusaktides sätestatud korrale. Sertifitseerimismenetlus on plasma põhitoimiku või vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse toimiku hindamine. Vastavussertifikaat kehtib kogu Euroopa Liidus.

Kvaliteedijuhtimissüsteem

Kõigi küsimuste jaoks seoses kvaliteedijuhtimissüsteemiga kasutage meie veebivormi:

- [Saatke küsimus Euroopa Raviametile](#)

[Kvaliteedijuhtimise tavad](#) on EMA juhtimisstruktuuri ja tegevusprotsesside lahutamatu osa. Need tavad aitavad tagada, et EMA tegevus on pidevalt kvaliteetne, tõhus ja kulutõhus.

Koosolekute ja konverentside haldus

Koosolekute ja konverentside haldus

Tel + 31 (0)88 781 7700

Hotellid ja reiseid broneerimine:

bookings@ema.europa.eu

See talitus vastutab EMA koosolekute toetamise eest. Talitus vahendab EMAt ja delegaate, aidates neid reisi- ja hotellibroneeringute ning mis tahes muude päringutega.

Finantstugiteenused

Tel +31 (0)88 781 7105

Finantspäringud:

delegatereimbursements@ema.europa.eu

Talitus tegeleb kõigi EMA ruumides ja mujal toimuvatel teaduskoosolekutel osalevate ekspertide reisi- ja majutuskulude hüvitamisega.

Müügiloaga ravimite andmete esitamine

Müügiloaga ravimi teabe esitamisel saab abi veebis [EMA kasutajatoelt](#) või kiireloomuliste tehniliste küsimuste korral telefonilt +31 (0)88 781 8520.

Vastavalt ELi ravimimääruse ([EÜ nr 726/2004 artikli 57 lõikele 2](#)) peavad Euroopa Liidus ja Euroopa Majanduspiirkonnas müügiloaga ravimite müügiloa hoidjad [esitama nende ravimite teabe](#) Euroopa Ravimiametile ja hoidma selle ajakohasena.

Veebilehe tagasiside

EMA veebilehe www.ema.europa.eu kohta saate anda üldist tagasisidet või soovitada selle täiustusi, kirjutades aadressile newwebsite@ema.europa.eu. EMA arvestab kogu tagasisidet ja kõiki soovitusi, kuid ei saa vastata igale e-kirjale.

EMA ja tema tegevust käsitlevate küsimuste korral kasutage meie veebivormi:

- [Saatke küsimus Euroopa Ravimiametile](#)