



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Marzu 2023  
EMA/147114/2023  
L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini

## Kuntatti fl-Aġenzija Ewropea għall-Medicini

F'dan id-dokument tista' ssib diversi modi kif tikkuntattja lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) skont il-htieġa tiegħek għal assistenza jew tip ta' talba.

**Jekk jogħġbok innota li d-dokument fih links għal sezzjonijiet tas-sit web tal-EMA, li whud minnhom huma disponibbli biss bl-Ingliż.**

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Werrej

<b>Irrapporta kwistjoni fir-rigward ta' prodott awtorizzat</b> .....	<b>3</b>
Hotline ta' emerġenza tal-prodotti (barra l-ħinijiet tax-xogħol tal-EMA).....	3
Difetti fil-kwalità u sejhiet lura.....	3
Mediċini ffalsifikati .....	3
Kwistjonijiet emergenti ta' sikurezza .....	4
Prodotti rtirati.....	4
Kwistjonijiet ta' konformità ma' obbligi ta' farmakovigilanza .....	5
Estensjonijiet għall-perjodi ta' żmien għas-sottomissjoni tal-ICSR.....	5
<b>Talba għal assistenza b'sistema tal-IT tal-EMA</b> .....	<b>5</b>
<b>Itlob aċċess għad-dokumenti</b> .....	<b>6</b>
<b>Agħmel mistoqsija</b> .....	<b>6</b>
<b>Numru ta' switchboard tal-EMA</b> .....	<b>6</b>
<b>Direzzjonijiet għall-bini tal-EMA</b> .....	<b>6</b>
<b>Dettalji ta' kuntatt oħrajn</b> .....	<b>6</b>
Uffiċċju tal-istampa .....	6
Farmakovigilanza .....	7
Ċertifikati dwar prodotti mediċinali .....	7
Ċertifikati tal-master file tal-plażma u tal-master file dwar l-antigene tal-vaċċin .....	7
Sistema ta' ġestjoni tal-kwalità .....	7
Ġestjoni tal-laqqgħat u tal-konferenzi .....	8
Sottomissjoni ta' data għal mediċini awtorizzati .....	8
Feedback fuq dan is-sit web .....	8

# Irrapporta kwistjoni fir-rigward ta' prodott awtorizzat

## Hotline ta' emerġenza tal-prodotti (barra l-ħinijiet tax-xogħol tal-EMA)

Barra l-[ħinijiet tax-xogħol tal-EMA](#) (jiġifieri mit-Tnejn sal-Ġimgħa qabel it-08:30 jew wara s-18:00, fi tmiem il-ġimgħa jew fil-vaganzi tal-Aġenzija) tista' ċċempel il-hotline ta' emerġenza tal-prodotti: +31 (0)88 781 7600.

Dan huwa **numru ta' emerġenza** u għandu jintuża biss f'każ ta' **problema potenzjalment serja bi prodott awtorizzat ċentralment**.

Id-dettalji tas-sejha tiegħek jistgħu jiġu ddokumentati, inkluża d-*data* personali jekk tipprovdihom (bħal ismek, id-dettalji ta' kuntatt u n-natura tal-kwistjoni mqajma), f'konformità mal-[Politika ta' Privatezza](#) tagħna.

## Difetti fil-kwalità u sejhiet lura

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u/jew għall-manifattura huma obbligati jirrapportaw lill-EMA kwalunkwe difett fil-kwalità tal-prodott, inkluż difett suspettat, ta' medicina awtorizzata ċentralment li jista' jirriżulta f'sejhiet lura jew f'restrizzjoni anormali fuq il-provvista, skont l-[Istruzzjonijiet dwar in-notifika ta' difetti fil-kwalità](#):

- Imla l-[Mudell tar-rapport tal-prodott difettuż](#)

*Nota: Din il-formola jeħtieġ li tinfetaħ b'software li jiftaħ il-PDF. L-EMA tagħti parir li l-ewwel tissejvja d-dokument, u mbagħad tifthu b'software li jiftaħ il-PDF, bħal Acrobat Reader.*

- ibgħatha email lill-EMA fuq [qdefect@ema.europa.eu](mailto:qdefect@ema.europa.eu)

Għandek tirċievi rikonoxximent fi żmien erba' sigħat matul il-[ħinijiet tax-xogħol tal-EMA](#).

Jekk ma tirċevix, tista' ċċempel lill-EMA fuq:

- Tel. +31 (0)88 781 6000 (switchboard tal-EMA)
- Tel. +31 (0)88 781 7676 (għall-użu biss kif iddikjarat fl-istruzzjonijiet)

Numru tat-telefon urġenti għall-użu barra mill-ħinijiet tax-xogħol tal-EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Għal struzzjonijiet shaħ dwar ir-rapportar, ara [Rapportar ta' difett fil-kwalità lill-EMA](#).

Għal aktar informazzjoni, ara [Difetti fil-kwalità u sejhiet lura](#).

## Mediċini ffalsifikati

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma meħtieġa jinnotifikaw lill-EMA dwar l-identifikazzjoni ta' medicina ffalsifikata (suspettata) billi jseguw l-istruzzjonijiet dwar in-notifika ta' mediċini ffalsifikati:

- Imla l-[Mudell tar-rapport dwar prodott mediċinali ffalsifikat \(suspettat\)](#)

*Nota: Din il-formola jeħtieġ li tinfetaħ b'software li jiftaħ il-PDF. L-EMA tagħti parir li l-ewwel tissejvja d-dokument, u mbagħad tifthu b'software li jiftaħ il-PDF, bħal Acrobat Reader.*

- ibgħatha email lill-EMA fuq [qdefect@ema.europa.eu](mailto:qdefect@ema.europa.eu)

Għandek tirċievi rikonoxximent fi żmien erba' sigħat matul il-[ħinijiet tax-xogħol tal-EMA](#).

Jekk ma tirċevix, tista' ċċempel lill-EMA fuq:

- Tel. +31 (0)88 781 6000 (switchboard tal-EMA)
- Tel. +31 (0)88 781 7676 (għall-użu biss kif iddikjarat fl-istruzzjonijiet)

Numru tat-telefon urġenti għall-użu barra mill-ħinijiet tax-xogħol tal-EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Għal struzzjonijiet shaħ dwar ir-rapportar, ara [Rapportar ta' prodott iffalsifikat lill-EMA](#).

Għal aktar informazzjoni, ara:

- [Mediċini ffalsifikati: obbligi ta' rapportar](#)
- [Mediċini ffalsifikati: ħarsa ġenerali](#)

### ***Kwistjonijiet emergenti ta' sikurezza***

Meta detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq isir konxju ta' kwistjoni emergenti ta' sikurezza, dan għandu jinnotifikaha bil-miktub lill-:

- EMA billi jibgħat email fuq [p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu](mailto:p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu);
- awtorità jew awtoritajiet kompetenti rilevanti fl-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i).

Biex tappoġġa r-rapportar lill-Istati Membri, l-EMA ppubblikat lista ta' punti ta' kuntatt nazzjonali:

- [Punti ta' kuntatt nazzjonali għar-rapportar ta' kwistjonijiet emergenti ta' sikurezza \(ESIs\)](#)

Għal gwida dwar kwistjonijiet emergenti ta' sikurezza, ara:

- [Prattiki tajba ta' farmakoviġilanza \(GVP\)](#) Modulu IX dwar il-ġestjoni tas-sinjali

### ***Prodotti rtirati***

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jinnotifikaw prodott irtirat lill-:

- Istat(i) Membru/i kkonċernat(i);
- EMA permezz ta' email fuq [withdrawnproducts@ema.europa.eu](mailto:withdrawnproducts@ema.europa.eu).

Meta tinnotifika lill-EMA, jekk jogħġbok uża t-tabella tar-rapport tal-[mudell ta' ittra ta' akkumpanjament](#) u tan-[notifika ta' prodotti rtirati](#).

Għal gwida dettaljata, ara [Notifika ta' bidla fl-istatus tat-tqegħid fis-suq](#).

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar kwalunkwe waħda mill-azzjonijiet li ġejjin li beħsiebhom jieħdu:

- waqfien temporanju jew permanenti mit-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali;
- sospensjoni tat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali;
- irtirar ta' prodott mediċinali mis-suq;
- talba għall-irtirar ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- nuqqas ta' applikazzjoni għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Il-prodotti mediċinali affettwati minn kwalunkwe waħda minn dawn l-azzjonijiet jitqiesu bħala "prodotti rtirati".

Għal aktar informazzjoni, ara [Notifika ta' bidla fl-istatus tat-tqegħid fis-suq](#).

### **Kwistjonijiet ta' konformità ma' obbligi ta' farmakoviġilanza**

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jibagħtu email fuq [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) biex jinnotifikaw lin-network regolatorju Ewropew tal-mediċini dwar kwalunkwe kwistjoni li **tikkonforma mal-obbligi ta' farmakoviġilanza**.

Fin-notifika tiegħek, jekk jogħġbok iddikjara l-azzjonijiet li qed tieħu biex tikkoreġi l-kwistjoni u biex tevita li terġa' sseħħ, flimkien ma' skedi ta' żmien.

L-EMA se tittratta n-notifika f'konformità mal-[proċeduri ta' għan-nuqqas ta' konformità mal-farmakoviġilanza](#).

### **Estensjonijiet għall-perjodi ta' żmien għas-sottomissjoni tal-ICSR**

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jibagħtu email fuq [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) biex jitolbu estensjoni eċċezzjonali għall-**perjodi ta' żmien għas-sottomissjoni ta' rapporti dwar is-sikurezza ta' każijiet individwali (ICSRs)**.

Dan huwa biss għal estensjonijiet meħtieġa għal rapporti minn kawżi ta' azzjoni kollettiva, f'konformità mat-taqsima VI.C.2.2.10 tal-[linji gwida dwar prattiki tajba ta' farmakoviġilanza \(GVP\) modulu VI](#).

Fit-talba tiegħek, jekk jogħġbok inkludi:

- ir-raġuni għat-talba tal-estensjoni;
- it-tul ta' żmien ippjanat tal-estensjoni;
- il-prodotti mediċinali kkonċernati.

## **Talba għal assistenza b'sistema tal-IT tal-EMA**

**Is-Servizz ta' Għajnuna** tal-EMA jipprovdi appoġġ tekniku għal kwistjonijiet relatati mas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni (IT) li huma ospitati mill-EMA. Dan jinkludi l-ħolqien ta' kontijiet ġodda, l-aċċess għal kontijiet eżistenti, it-tluġħ ta' *data* u l-użu ta' bażijiet tad-*data*.

Is-sistema tal-IT tal-EMA	Detalji ta' kuntatt
Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Provi Kliniċi (CTIS)	Uża s- <a href="#">Servizz ta' Għajnuna tal-EMA għas-CTIS</a>
Sistemi tal-IT għar-Regolament dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji, il-Bażi tad- <i>Data</i> tal-Farmakoviġilanza tal-Unjoni (EVVet3) u l-Bażi tad- <i>Data</i> tal-Prodotti tal-Unjoni (UPD)	Uża s- <a href="#">Servizz ta' Għajnuna tal-EMA għal UPD u EVVet3</a>
Is-sistemi l-oħrajn kollha tal-IT, inklużi s-servizzi ta' EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS u SPOR	Uża s- <a href="#">Servizz ta' Għajnuna tal-EMA (ServiceNow)</a>

Tista' tilloggja billi tuża l-username u l-password eżistenti tiegħek tal-EMA.

Jekk m'għandekx kont jew ma tafx il-username u l-password tiegħek:

- [Irreġistra għal kont ġdid jew erġa' ssettja l-kredenzjali tal-login tiegħek](#)

Għal kwistjonijiet tekniċi urġenti, ikkuntattja +31 (0)88 781 8520.

## Itlob aċċess għad-dokumenti

L-EMA hija impenjata li tiżgura l-usa' aċċess possibbli għad-dokumenti li tipproduċi, tircievi u li għandha fil-pussess tagħha.

Għal **aċċess għal dokumenti** li ma humiex diġà ppubblikati, uża l-formola online tagħna:

- [Ibghat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)

## Aghmel mistoqsija

Għal **mistoqsijiet** dwar l-EMA u l-ħidma tagħha, uża l-formola online tagħna:

- [Ibghat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)

Tista' tibgħat il-mistoqsija tiegħek bi kwalunkwe **lingwa uffiċjali tal-UE**. Aħna se nwieġbu bl-istess lingwa f'perjodu ta' żmien raġonevoli u mhux aktar tard minn xahrejn mid-data li tasal il-mistoqsija.

Jekk ikollok bżonn [assistenza immedjata b'sistema tal-IT tal-EMA](#), ikkuntattja lis-Servizz ta' Għajnuna tal-EMA xieraq.

## Numru ta' switchboard tal-EMA

In-numru tal-**iswitchboard** tal-EMA huwa +31 (0)88 781 6000.

L-iswitchboard tal-EMA huwa miftuħ mit-Tnejn sal-Ġimgħa mis-07:30 sas-18:30, hin ta' Amsterdam, ħlief għall-[vaganzi tal-EMA](#).

## Direzzjonijiet għall-bini tal-EMA

Il-**bini tal-EMA** jinsab fid-distrett ta' Zuidas f'Amsterdam.

Għal **direzzjonijiet** lejn il-bini tal-EMA, ara [Kif tista' ssibna](#).

## Dettalji ta' kuntatt oħrajn

### **Uffiċċju tal-istampa**

#### **Uffiċċju tal-istampa tal-EMA**

Tel. +31 (0)88 781 8427

Email: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

L-Uffiċċju tal-istampa jittratta biss mistoqsijiet minn rappreżentanti tal-media dwar kwistjonijiet relatati mal-ħidma tal-EMA. Għal aktar informazzjoni, ara ċ-[Centru tal-media](#).

Għal mistoqsijiet mill-pubbliku ġenerali u minn partijiet oħrajn, uża l-formola online tagħna:

- [Ibghat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)

## **Farmakoviġilanza**

### **Għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem:**

Tel. +31 (0)88 781 7599

Għal mistoqsijiet generali dwar il-farmakoviġilanza, uża l-formola online tagħna:

- [Ibqhat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)

### **Għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju:**

Jos Olaerts

Tel. +31 (0)88 781 8624

Email: [vet-phv@ema.europa.eu](mailto:vet-phv@ema.europa.eu)

Il-[monitoraġġ kostanti tas-sikurezza tal-mediċini](#) wara l-awtorizzazzjoni ("farmakoviġilanza") huwa parti importanti mill-ħidma tal-EMA u tal-awtoritajiet regolatorji fl-Istati Membri.

## **Ċertifikati dwar prodotti mediċinali**

### **Julia Lidner**

Tel. +31 (0)88 781 7567

Email: [certificate@ema.europa.eu](mailto:certificate@ema.europa.eu)

L-EMA toħroġ [ċertifikati ta' prodotti mediċinali](#) f'konformità mal-arranġamenti stabbiliti mill-[Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa](#). Dawn jiċċertifikaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-istatus tajjeb ta' manifattura tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea (UE) u huma maħsuba għall-użu b'appoġġ għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fi ħdan pajjiżi mhux tal-UE u għall-esportazzjoni lejhom.

## **Ċertifikati tal-master file tal-plażma u tal-master file dwar l-antiġene tal-vaċċin**

### **Ċertifikati tal-master file tal-plażma (PMF):**

Silvia Domingo

Tel. +31 (0)88 781 8552

Email: [silvia.domingo@ema.europa.eu](mailto:silvia.domingo@ema.europa.eu)

### **Ċertifikati tal-master file dwar l-antiġene tal-vaċċin (VAMF):**

Ragini Shivji

Tel. +31 (0)88 781 8698

Għall-mistoqsijiet kollha dwar iċ-ċertifikat tal-master file dwar l-antiġene tal-vaċċin, uża l-formola online tagħna:

- [Ibqhat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)

L-EMA toħroġ ċertifikati tal-[Master files tal-plażma](#) u tal-[Master files dwar l-antiġene tal-vaċċin](#) ta' prodotti mediċinali f'konformità mal-arranġamenti stabbiliti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea (UE). Il-proċess ta' ċertifikazzjoni huwa valutazzjoni tad-dossier ta' applikazzjoni tal-PMF jew tal-VAMF. Iċ-ċertifikat ta' konformità huwa validu fl-UE kollha.

## **Sistema ta' ġestjoni tal-kwalità**

Għall-mistoqsijiet kollha dwar is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità, uża l-formola online tagħna:

- [Ibq̃hat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)

Il-prattiki ta' ġestjoni tal-kwalità huma parti integrali mill-istruttura ta' governanza tal-EMA u mill-proċessi ta' negozju tagħha. Dawn il-prattiki jgħinu biex jiġi żgurat li l-EMA topera f'livelli konsistentement għoljin ta' kwalità, effiċjenza u kosteffettività.

### ***Ġestjoni tal-laqgħat u tal-konferenzi***

#### **Ġestjoni tal-Laqgħat u tal-Konferenzi**

Tel. +31 (0)88 781 7700

Prenotazzjonijiet ta' lukandi u tal-ivvjaġġar:

[bookings@ema.europa.eu](mailto:bookings@ema.europa.eu)

Dan is-servizz huwa responsabbli biex jiżgura appoġġ għal-laqgħat tal-EMA. Dan jipprovdi interfaċċa bejn l-EMA u d-delegati, fejn jgħinjom bil-prenotazzjonijiet tal-ivvjaġġar u tal-lukandi tagħhom u kwalunkwe mistoqsija oħra li jista' jkollhom.

#### **Servizzi ta' appoġġ finanzjarju**

Tel. +31 (0) 88 781 7105

Mistoqsijiet finanzjarji:

[delegatereimbursements@ema.europa.eu](mailto:delegatereimbursements@ema.europa.eu)

Dan is-servizz jitratta r-rimborz tal-ispejjeż kollha relatati mal-ivvjaġġar u l-akkomodazzjoni ta' esperti li jattendu laqgħat xjentifiċi, ġewwa u barra l-bini tal-EMA.

### ***Sottomissjoni ta' data għal mediċini awtorizzati***

Għal appoġġ meta tipprezenta informazzjoni dwar mediċina awtorizzata, tista' tuża l-portal online tas-[Servizz ta' Għajnuna tal-EMA](#) jew iċċempel +31 (0)88 781 8520 għal kwistjonijiet tekniċi urġenti.

Skont il-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE, [l-Artikolu 57\(2\) tar-Regolament 726/2004](#), id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni Ewropea u fiż-Żona Ekonomika Ewropea huma [meħtieġa jipprezentaw informazzjoni](#) dwar dawn il-mediċini lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u jridu jzommu din l-informazzjoni aġġornata.

### ***Feedback fuq dan is-sit web***

Biex tipprovdi feedback ġenerali fuq is-sit web korporattiv tal-EMA [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), jew biex tagħmel suggerimenti għal titjib futur, tista' tikteb fuq [newwebsite@ema.europa.eu](mailto:newwebsite@ema.europa.eu). L-EMA se tqis il-feedback u s-suggerimenti kollha, iżda mhux se tkun tista' twieġeb għal messaqġi bl-email individwali.

Għal mistoqsijiet dwar l-EMA u l-ħidma tagħha, uża l-formola online tagħna:

- [Ibq̃hat mistoqsija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)