



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Μαρτίου 2023
EMA/147114/2023
Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

Σημεία επαφής με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων

Στο παρόν έγγραφο μπορείτε να βρείτε διάφορους τρόπους επικοινωνίας με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), ανάλογα με την ανάγκη σας για παροχή συνδρομής ή το είδος του αιτήματός σας.

Επισημαίνεται ότι το έγγραφο περιέχει συνδέσμους προς ενότητες του δικτυακού τόπου του EMA, ορισμένες εκ των οποίων είναι διαθέσιμες μόνο στην αγγλική γλώσσα.

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



Πίνακας περιεχομένων

Αναφορά προβλήματος που αφορά εγκεκριμένο προϊόν.....	3
Ανοικτή τηλεφωνική γραμμή έκτακτων περιστατικών που αφορούν τη χρήση φαρμάκων (εκτός ωραρίου εργασίας του EMA).....	3
Ελαττώματα ποιότητας και ανακλήσεις	3
Ψευδεπίγραφα φάρμακα	3
Αναδυόμενα ζητήματα ασφάλειας	4
Αποσυρθέντα προϊόντα	4
Ζητήματα συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης	5
Παράταση των προθεσμιών υποβολής εκθέσεων ασφάλειας για την αναφορά μεμονωμένων περιστατικών	5
Αίτημα παροχής βοήθειας για σύστημα ΤΠ του EMA	5
Αίτημα πρόσβασης σε έγγραφα	6
Υποβολή ερώτησης	6
Αριθμός του τηλεφωνικού κέντρου του EMA	6
Οδηγίες προς το κτίριο του EMA.....	7
Άλλα στοιχεία επικοινωνίας.....	7
Γραφείο Τύπου	7
Φαρμακοεπαγρύπνηση	7
Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων	7
Πιστοποιητικά κυρίου αρχείου πλάσματος και κυρίου αρχείου εμβολιακού αντιγόνου	8
Σύστημα διαχείρισης ποιότητας	8
Διαχείριση συνεδριάσεων και διασκέψεων.....	8
Υποβολή δεδομένων για εγκεκριμένα φάρμακα.....	9
Σχόλια και παρατηρήσεις σχετικά με τον παρόντα δικτυακό τόπο	9

Αναφορά προβλήματος που αφορά εγκεκριμένο προϊόν

Ανοικτή τηλεφωνική γραμμή έκτακτων περιστατικών που αφορούν τη χρήση φαρμάκων (εκτός ωραρίου εργασίας του EMA)

Εκτός του [ωραρίου εργασίας του EMA](#) (δηλαδή από Δευτέρα έως Παρασκευή πριν από τις 08:30 ή μετά τις 18:00, τα σαββατοκύριακα ή τις αργίες του Οργανισμού) μπορείτε να καλείτε στην εξής ανοικτή τηλεφωνική γραμμή έκτακτων περιστατικών που αφορούν τη χρήση φαρμάκων: +31 (0)88 781 7600.

Ο αριθμός αυτός αποτελεί **αριθμό έκτακτης ανάγκης** και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση **προβλήματος που ενδέχεται να είναι σοβαρό** και αφορά **προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί με κεντρική διαδικασία**.

Τα στοιχεία της κλήσης σας μπορεί να καταγραφούν, μεταξύ άλλων και των προσωπικά σας δεδομένα, εφόσον τα παράσχετε (όπως το ονοματεπώνυμό σας, τα στοιχεία επικοινωνίας σας και η φύση του ζητήματος που προέκυψε), σύμφωνα με την [πολιτική μας για την προστασία του απορρήτου](#).

Ελαττώματα ποιότητας και ανακλήσεις

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας και/ή παρασκευής υποχρεούνται να αναφέρουν στον EMA κάθε ελάττωμα της ποιότητας του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου εικαζόμενου ελαττώματος, κάποιου κεντρικά εγκεκριμένου φαρμάκου, το οποίο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την ανάκληση ή τον μη φυσιολογικό περιορισμό της προσφοράς, σύμφωνα με τις [οδηγίες για την γνωστοποίηση ελαττωμάτων ποιότητας](#):

- Συμπληρώστε το [υπόδειγμα αναφοράς ελαττωματικού φαρμάκου](#)

Σημείωση: Το παρόν έντυπο πρέπει να ανοιχθεί με πρόγραμμα ανάγνωσης αρχείων PDF. Ο EMA συνιστά να αποθηκεύσετε πρώτα το έγγραφο και στη συνέχεια να το ανοίξετε με κάποιο πρόγραμμα ή εφαρμογή ανάγνωσης αρχείων PDF, όπως το Acrobat Reader.

- Στείλτε το αρχείο αυτό με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στον EMA στη διεύθυνση gdefect@ema.europa.eu

Θα λάβετε επιβεβαίωση παραλαβής εντός τεσσάρων ωρών κατά τη διάρκεια του [ωραρίου εργασίας του EMA](#).

Εάν δεν λάβετε επιβεβαίωση, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στον EMA στους αριθμούς:

- Τηλ. + 31 (0) 88 781 6000 (τηλεφωνικό κέντρο του EMA)
- Τηλ. + 31 (0) 88 781 7676 (για χρήση μόνο όπως αναφέρεται στις οδηγίες)

Επείγων αριθμός τηλεφώνου για χρήση εκτός του ωραρίου εργασίας του EMA:

- Τηλ. + 31 (0) 65 008 9457

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία αναφοράς, βλ. [Αναφορά ελαττώματος ποιότητας στον EMA](#).

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [Ελαττώματα ποιότητας και ανακλήσεις](#).

Ψευδεπίγραφα φάρμακα

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υποχρεούνται να γνωστοποιούν στον EMA την ανίχνευση κάποιου (εικαζόμενου) ψευδεπίγραφου φαρμάκου ακολουθώντας τις οδηγίες για την γνωστοποίηση ψευδεπίγραφων φαρμάκων:

- Συμπληρώστε το [υπόδειγμα αναφοράς \(εικαζόμενου\) ψευδεπίγραφου φαρμάκου](#)

Σημείωση: Το παρόν έντυπο πρέπει να ανοιχθεί με πρόγραμμα ανάγνωσης αρχείων PDF. Ο EMA συνιστά να αποθηκεύσετε πρώτα το έγγραφο και στη συνέχεια να το ανοίξετε με κάποιο πρόγραμμα ή εφαρμογή ανάγνωσης αρχείων PDF, όπως το Acrobat Reader.

- Στείλτε το αρχείο αυτό με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στον EMA στη διεύθυνση qdefect@ema.europa.eu

Θα λάβετε επιβεβαίωση παραλαβής εντός τεσσάρων ωρών κατά τη διάρκεια του [ωραρίου εργασίας του EMA](#).

Εάν δεν λάβετε επιβεβαίωση, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στον EMA στους αριθμούς:

- Τηλ. + 31 (0) 88 781 6000 (τηλεφωνικό κέντρο του EMA)
- Τηλ. + 31 (0) 88 781 7676 (για χρήση μόνο όπως αναφέρεται στις οδηγίες)

Επείγων αριθμός τηλεφώνου για χρήση εκτός του ωραρίου εργασίας του EMA:

- Τηλ. + 31 (0) 65 008 9457

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία αναφοράς, βλ. [Αναφορά ψευδεπίγραφου φαρμάκου στον EMA](#).

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ.:

- [Ψευδεπίγραφα φάρμακα: υποχρεώσεις αναφοράς](#)
- [Ψευδεπίγραφα φάρμακα: επισκόπηση](#)

Αναδυόμενα ζητήματα ασφάλειας

Μόλις ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας αντιληφθεί κάποιο αναδυόμενο ζήτημα ασφάλειας, θα πρέπει να το γνωστοποιήσει εγγράφως στους εξής φορείς:

- στον EMA μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu,
- στη σχετική αρμόδια αρχή ή αρχές του(των) ενδιαφερόμενου(-ων) κράτους(-ών) μέλους(-ών).

Για την υποστήριξη της διαδικασίας της υποβολής αναφορών στα κράτη μέλη, ο EMA έχει δημοσιεύσει κατάλογο με τα εθνικά σημεία επαφής:

- [Εθνικά σημεία επαφής για την αναφορά αναδυόμενων ζητημάτων ασφαλείας](#)

Για καθοδήγηση σχετικά με τα αναδυόμενα ζητήματα ασφάλειας, βλ.:

- [Ορθές πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης \(GVP\)](#) Ενότητα IX για τη διαχείριση σημάτων

Αποσυρθέντα προϊόντα

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποβάλλουν αναφορά γνωστοποίησης σχετικά με τυχόν αποσυρθέντα προϊόντα στους εξής:

- στο (στα) ενδιαφερόμενο (-α) κράτος (-η) μέλος (-η)·
- στον EMA μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Κατά την υποβολή αναφοράς γνωστοποίησης προς τον EMA, χρησιμοποιήστε το [υπόδειγμα συνοδευτικής επιστολής](#) και τον πίνακα αναφοράς [γνωστοποίησης αποσυρθέντων προϊόντων](#).

Για αναλυτικές οδηγίες, βλ. [Γνωστοποίηση αλλαγής καθεστώτος κυκλοφορίας](#).

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας πρέπει να γνωστοποιούν στις αρμόδιες αρχές οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενέργειες στις οποίες προτίθενται να προβούν:

- προσωρινή ή οριστική διακοπή της κυκλοφορίας κάποιου φαρμακευτικού προϊόντος
- αναστολή της κυκλοφορίας κάποιου φαρμακευτικού προϊόντος
- απόσυρση φαρμακευτικού προϊόντος από την αγορά
- αίτημα για την ανάκληση άδειας κυκλοφορίας
- μη υποβολή αίτησης για την ανανέωση άδειας κυκλοφορίας.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζονται από οποιαδήποτε από αυτές τις ενέργειες θεωρούνται «αποσυρθέντα προϊόντα».

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [Γνωστοποίηση αλλαγής καθεστώτος κυκλοφορίας](#).

Ζητήματα συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης

Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να αποστέλλουν μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση phv-noncompliance@ema.europa.eu με το οποίο θα ενημερώνουν το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων σχετικά με τυχόν ζητήματα **συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης**.

Στην γνωστοποίησή σας, αναφέρετε τις ενέργειες στις οποίες προβαίνετε για την επιδιόρθωση του ζητήματος και την αποτροπή της επανεμφάνισής του, καθώς και τα σχετικά χρονοδιαγράμματα.

Ο EMA θα χειριστεί την γνωστοποίηση σύμφωνα με τις οικείες [διαδικασίες σχετικά με τη μη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης](#).

Παράταση των προθεσμιών υποβολής εκθέσεων ασφάλειας για την αναφορά μεμονωμένων περιστατικών

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να αποστέλλουν μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση phv-noncompliance@ema.europa.eu προκειμένου να ζητούν έκτακτη παράταση των **προθεσμιών υποβολής εκθέσεων ασφάλειας για την αναφορά μεμονωμένων περιστατικών (ICSR)**.

Αυτό ισχύει μόνο για παρατάσεις που απαιτούνται για αναφορές που προέρχονται από ομαδικές αγωγές, σύμφωνα με το τμήμα VI.C.2.2.10 της [κατευθυντήριας γραμμής για τις ορθές πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης \(GVP\), ενότητα VI](#).

Στην αίτησή σας, παρακαλείσθε να αναφέρετε τα εξής:

- ο λόγος για τον οποίο ζητείται η παράταση
- η προγραμματισμένη διάρκεια της παράτασης
- τα σχετικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Αίτημα παροχής βοήθειας για σύστημα ΤΠ του EMA

Το **γραφείο εξυπηρέτησης του** EMA παρέχει τεχνική υποστήριξη για θέματα που σχετίζονται με τα συστήματα τεχνολογίας των πληροφοριών (ΤΠ) τα οποία φιλοξενούνται από τον EMA. Η τεχνική υποστήριξη περιλαμβάνει τη δημιουργία νέων λογαριασμών, την πρόσβαση σε υφιστάμενους λογαριασμούς, τη μεταφόρτωση δεδομένων και τη χρήση βάσεων δεδομένων.

Σύστημα ΤΠ του EMA	Στοιχεία επικοινωνίας
Σύστημα πληροφόρησης για τις κλινικές δοκιμές (CTIS)	Χρησιμοποιήστε το γραφείο εξυπηρέτησης του EMA για το CTIS
Συστήματα ΤΠ για τον κανονισμό για τα κτηνιατρικά φάρμακα, την ενωσιακή βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης (EVVet3) και την ενωσιακή βάση δεδομένων φαρμάκων (UPD)	Χρήση του γραφείου εξυπηρέτησης του EMA για την UPD και την EVVet3
Όλα τα άλλα συστήματα ΤΠ, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS και SPOR	Χρησιμοποιήστε το γραφείο εξυπηρέτησης του EMA (ServiceNow)

Μπορείτε να συνδεθείτε χρησιμοποιώντας το υφιστάμενο όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας για τις υπηρεσίες του EMA.

Εάν δεν έχετε λογαριασμό ή δεν γνωρίζετε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης:

- [Εγγραφείτε για να δημιουργήσετε νέο λογαριασμό ή να επαναφέρετε τα στοιχεία πρόσβασής σας](#)

Για επείγοντα τεχνικά θέματα, επικοινωνήστε στο τηλέφωνο +31 (0)88 781 8520.

Αίτημα πρόσβασης σε έγγραφα

Ο EMA δεσμεύεται για τη διασφάλιση της ευρύτερης δυνατής πρόσβασης στα έγγραφα που παράγει, λαμβάνει και έχει στην κατοχή του.

Για να αποκτήσετε **πρόσβαση σε έγγραφα** που δεν έχουν ήδη δημοσιευθεί, χρησιμοποιήστε το ηλεκτρονικό έντυπο:

- [Αποστολή ερώτησης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων](#)

Υποβολή ερώτησης

Για **ερωτήσεις** σχετικά με τον EMA και το έργο του, χρησιμοποιήστε το ηλεκτρονικό μας έντυπο:

- [Αποστολή ερώτησης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων](#)

Μπορείτε να στείλετε το ερώτημά σας σε οποιαδήποτε επίσημη **γλώσσα της ΕΕ**. Θα απαντήσουμε στην ίδια γλώσσα εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και το αργότερο εντός δύο μηνών από την ημερομηνία παραλαβής.

Εάν χρειάζεστε άμεση [βοήθεια με κάποιο σύστημα ΤΠ του EMA](#), επικοινωνήστε με την αρμόδια υπηρεσία υποστήριξης του EMA.

Αριθμός του τηλεφωνικού κέντρου του EMA

Ο αριθμός του **τηλεφωνικού κέντρου** του EMA είναι +31 (0)88 781 6000.

Το τηλεφωνικό κέντρο του EMA είναι ανοικτό από Δευτέρα έως Παρασκευή από τις 07:30 έως τις 18:30 ώρα Άμστερνταμ, εκτός από τις [αργίες του EMA](#).

Οδηγίες προς το κτίριο του EMA

Το **κτίριο του EMA** βρίσκεται στο δημοτικό διαμέρισμα Zuidas του Άμστερνταμ.

Για **οδηγίες προς** το κτίριο του EMA, βλ. [Πού θα μας βρείτε](#).

Άλλα στοιχεία επικοινωνίας

Γραφείο Τύπου

Γραφείο Τύπου EMA

Τηλ. +31 (0) 88 781 8427

Email: press@ema.europa.eu

Το Γραφείο Τύπου ασχολείται μόνο με ερωτήματα εκπροσώπων των μέσων ενημέρωσης σχετικά με θέματα που σχετίζονται με το έργο του EMA. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [Κέντρο μέσων ενημέρωσης](#).

Για ερωτήσεις από το ευρύ κοινό και άλλα μέρη, χρησιμοποιήστε το ηλεκτρονικό μας έντυπο:

- [Αποστολή ερώτησης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων](#)

Φαρμακοεπαγρύπνηση

Για φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση:

Τηλ. + 31 (0) 88 781 7599

Για γενικά ερωτήματα σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, χρησιμοποιήστε το ηλεκτρονικό έντυπο:

- [Αποστολή ερώτησης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων](#)

Για φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση:

Jos Olaerts

Τηλ. + 31 (0) 88 781 8624

Email: vet-phv@ema.europa.eu

Η συνεχής [παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων](#) μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας («φαρμακοεπαγρύπνηση») αποτελεί σημαντικό τμήμα του έργου του EMA και των ρυθμιστικών αρχών στα κράτη μέλη.

Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

Julia Lidner

Τηλ. + 31 (0) 88 781 7567

Email: certificate@ema.europa.eu

Ο EMA [εκδίδει πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων](#) σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που καθορίζει ο [Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας](#). Τα πιστοποιητικά αυτά βεβαιώνουν την άδεια κυκλοφορίας και την ορθή παρασκευαστική πρακτική των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και προορίζονται για χρήση προς υποστήριξη των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας εντός της ΕΕ και για την εξαγωγή σε χώρες που δεν είναι μέλη της ΕΕ.

Πιστοποιητικά κυρίου αρχείου πλάσματος και κυρίου αρχείου εμβολιακού αντιγόνου

Πιστοποιητικά κυρίου αρχείου πλάσματος (PMF)

Silvia Domingo

Τηλ. + 31 (0) 88 781 8552

Email: silvia.domingo@ema.europa.eu

Πιστοποιητικά κύριου αρχείου εμβολιακού αντιγόνου (VAMF):

Ragini Shivji

Τηλ. + 31 (0) 88 781 8698

Για οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με το πιστοποιητικό κύριου αρχείου εμβολιακού αντιγόνου, χρησιμοποιήστε το ηλεκτρονικό μας έντυπο:

- [Αποστολή ερώτησης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων](#)

Ο EMA εκδίδει τα [πιστοποιητικά κυρίου αρχείου πλάσματος](#) και τα [πιστοποιητικά κυρίου αρχείου εμβολιακού αντιγόνου](#) για τα φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ). Κατά τη διαδικασία έκδοσης των πιστοποιητικών διενεργείται αξιολόγηση του φακέλου της αίτησης που αφορά το PMF/VAMF. Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Σύστημα διαχείρισης ποιότητας

Για οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, χρησιμοποιήστε το ηλεκτρονικό έντυπο:

- [Αποστολή ερώτησης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων](#)

Οι [πρακτικές διαχείρισης ποιότητας](#) αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της δομής διακυβέρνησης και των επιχειρησιακών διαδικασιών του EMA. Οι πρακτικές αυτές συμβάλλουν στη διασφάλιση της λειτουργίας του EMA σε σταθερά υψηλά επίπεδα ποιότητας, αποδοτικότητας και οικονομικής αποδοτικότητας.

Διαχείριση συνεδριάσεων και διασκέψεων

Διαχείριση συνεδριάσεων και διασκέψεων

Τηλ. + 31 (0) 88 781 7700

Κρατήσεις ξενοδοχείων και ταξιδίων:

bookings@ema.europa.eu

Η υπηρεσία αυτή είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση της υποστήριξης των συνεδριάσεων του EMA. Αποτελεί το σημείο διεπαφής μεταξύ του EMA και των αντιπροσώπων, στους οποίους παρέχει υποστήριξη τόσο όσον αφορά τις κρατήσεις ταξιδίων και ξενοδοχείων, όσο και για οποιοδήποτε άλλο πιθανό αίτημα.

Υπηρεσίες οικονομικής υποστήριξης

Τηλ. + 31 (0) 88 781 7105

Ερωτήματα οικονομικής φύσης:

delegatereimbursements@ema.europa.eu

Η υπηρεσία αυτή χειρίζεται την επιστροφή όλων των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των εμπειρογνομόνων οι οποίοι συμμετέχουν σε επιστημονικές συνεδριάσεις, τόσο εντός όσο και εκτός των εγκαταστάσεων του EMA.

Υποβολή δεδομένων για εγκεκριμένα φάρμακα

Για την παροχή υποστήριξης κατά την υποβολή πληροφοριών σχετικά με κάποιο εγκεκριμένο φάρμακο, μπορείτε να χρησιμοποιείτε την ηλεκτρονική πύλη [Γραφείο Υποστήριξης του EMA](#) ή να καλείτε στον τηλεφωνικό αριθμό +31 (0) 88 781 8520 για επείγοντα τεχνικά ζητήματα.

Σύμφωνα με [το άρθρο 57 παράγραφος 2 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#) της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο [υποχρεούνται να υποβάλλουν πληροφοριακά στοιχεία](#) για τα εν λόγω φάρμακα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και πρέπει να επικαιροποιούν τις πληροφορίες.

Σχόλια και παρατηρήσεις σχετικά με τον παρόντα δικτυακό τόπο

Για την υποβολή γενικών παρατηρήσεων σχετικά με τον ιστότοπο του EMA, www.ema.europa.eu, ή εάν επιθυμείτε να διατυπώσετε προτάσεις για μελλοντική βελτίωση, μπορείτε να στέλνετε μήνυμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση newwebsite@ema.europa.eu. Ο EMA θα λαμβάνει υπόψη όλες τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις, αλλά δεν θα βρίσκεται σε θέση να απαντά σε μεμονωμένα μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Για ερωτήσεις σχετικά με τον EMA και το έργο του, χρησιμοποιήστε το ηλεκτρονικό μας έντυπο:

- [Αποστολή ερώτησης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων](#)