



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 mars 2023  
EMA/147114/2023  
Europeiska läkemedelsmyndigheten

## Kontaktuppgifter till Europeiska läkemedelsmyndigheten

I detta dokument kan du hitta olika sätt att kontakta Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) på, beroende på vilken typ av hjälp du behöver eller din förfrågan.

**Observera att dokumentet innehåller länkar till avsnitt på EMA:s webbplats. Vissa avsnitt finns endast på engelska.**

---

**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



## Innehållsförteckning

<b>Rapportera ett problem med en godkänd produkt</b> .....	<b>3</b>
Produktlarmnummer (utanför EMA:s öppettider).....	3
Kvalitetsbrister och återkallanden .....	3
Förfalskade läkemedel .....	3
Nya säkerhetsfrågor .....	4
Återkallade produkter.....	4
Problem med efterlevnaden av farmakovigilansskyldigheter .....	5
Förlängningar av tidsfristerna för inlämning av en enskild fallrapport.....	5
<b>Begär hjälp avseende ett av EMA:s it-system</b> .....	<b>5</b>
<b>Begära tillgång till handlingar</b> .....	<b>6</b>
<b>Ställ en fråga</b> .....	<b>6</b>
<b>Nummer till EMA:s telefonväxel</b> .....	<b>6</b>
<b>Anvisningar till EMA:s kontorsbyggnad</b> .....	<b>6</b>
<b>Övriga kontaktuppgifter</b> .....	<b>6</b>
Presstjänst.....	6
Farmakovigilans .....	6
Certifikat för läkemedel .....	7
Certifikat för Plasma Master File och Vaccine Antigen Master File .....	7
Kvalitetsstyrningssystem .....	7
Mötes- och konferensförvaltning .....	8
Inlämning av data för godkända läkemedel .....	8
Återkoppling om denna webbplats.....	8

# Rapportera ett problem med en godkänd produkt

## Produktlarmnummer (utanför EMA:s öppettider)

Utanför [EMA:s öppettider](#) (dvs. måndag till fredag före kl. 8.30 eller efter kl. 18.00, på helger eller på myndighetens helgdagar) kan du ringa produktlarmnumret: +31 (0)88 781 7600.

Detta är ett **nödnummer** och bör endast användas för ett **potentiellt allvarligt problem** med ett **centralt godkänt läkemedel**.

Uppgifterna i ditt samtal kan komma att dokumenteras, inräknat personuppgifter om du uppger sådana (t.ex. ditt namn, kontaktuppgifter och typen av problem som tas upp), i enlighet med vår [integritetspolicy](#).

## Kvalitetsbrister och återkallanden

Innehavare av godkännande för försäljning och/eller tillverkningstillstånd är skyldiga att till EMA rapportera eventuella produktkvalitetsbrister, inräknat misstänkta brister, hos ett centralt godkänt läkemedel som kan leda till återkallande eller onormal leveransbegränsning, enligt [anvisningarna om anmälan av kvalitetsbrister](#):

- Fyll i [mallen för rapportering om produktbrister](#).

*Obs! Detta formulär kan endast öppnas med en pdf-läsare. EMA rekommenderar att dokumentet först sparas och sedan öppnas med en pdf-läsare, t.ex. Acrobat Reader.*

- Skicka det via e-post till EMA på [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Du bör få en bekräftelse inom fyra timmar under [EMA:s öppettider](#).

Om så inte sker kan du ringa till EMA på

- tfn +31 (0)88 781 6000 (EMA:s telefonväxel),
- tfn +31 (0)88 781 7676 (endast för användning enligt anvisningarna).

Akuttelefonnummer för användning utanför EMA:s öppettider:

- Tfn +31 (0)65 008 9457.

För fullständiga rapporteringsanvisningar, se [Rapportera kvalitetsbrister till EMA](#).

För mer information, se [Kvalitetsbrister och återkallanden](#).

## Förfalskade läkemedel

Innehavare av godkännande för försäljning måste underrätta EMA om de upptäcker ett (misstänkt) förfalskat läkemedel genom att följa anvisningarna om anmälan av förfalskade läkemedel:

- Fyll i [mallen för rapportering om \(misstänkta\) förfalskade läkemedel](#).

*Obs! Detta formulär kan endast öppnas med en pdf-läsare. EMA rekommenderar att dokumentet först sparas och sedan öppnas med en pdf-läsare, t.ex. Acrobat Reader.*

- Skicka det via e-post till EMA på [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Du bör få en bekräftelse inom fyra timmar under [EMA:s öppettider](#).

Om så inte sker kan du ringa till EMA på

- tfn +31 (0)88 781 6000 (EMA:s telefonväxel),
- tfn +31 (0)88 781 7676 (endast för användning enligt anvisningarna).

Akuttelefonnummer för användning utanför EMA:s öppettider:

- Tfn +31 (0)65 008 9457.

För fullständiga rapporteringsanvisningar, se [Rapportera förfalskade läkemedel till EMA](#).

Mer information:

- [Förfalskade läkemedel: rapporteringsskyldigheter](#).
- [Förfalskade läkemedel: översikt](#).

### **Nya säkerhetsfrågor**

När innehavare av ett godkännande för försäljning får kännedom om en ny säkerhetsfråga ska de skriftligen anmäla den till

- EMA via e-post ([p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu](mailto:p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu)),
- den relevanta behöriga myndigheten/de relevanta behöriga myndigheterna i berörd medlemsstat/berörda medlemsstater.

Till stöd för rapporteringen till medlemsstaterna har EMA offentliggjort en förteckning över nationella kontaktpunkter:

- [Nationella kontaktpunkter för rapportering av nya säkerhetsfrågor](#).

För vägledning om nya säkerhetsfrågor, se följande:

- [God praxis för farmakovigilans](#): Modul IX om signalhantering.

### **Återkallade produkter**

Innehavare av godkännande för försäljning ska anmäla en återkallad produkt till

- berörd medlemsstat/berörda medlemsstater,
- EMA via e-post ([withdrawnproducts@ema.europa.eu](mailto:withdrawnproducts@ema.europa.eu)).

När du underrättar EMA, använd [följebrevsmallen](#) och rapporteringstabellen [för anmälan av återkallade produkter](#).

För detaljerad vägledning, se [Anmälan om ändring av försäljningsstatus](#).

Innehavare av godkännande för försäljning måste underrätta de behöriga myndigheterna om de avser att vidta någon av följande åtgärder:

- Tillfälligt eller definitivt upphörande med försäljning av ett läkemedel.
- Suspendering av försäljningen av ett läkemedel.
- Återkallande av ett läkemedel från marknaden.
- Begäran om återkallande av ett godkännande för försäljning.
- Underlåtenhet att ansöka om förnyelse av ett godkännande för försäljning.

Läkemedel som påverkas av någon av dessa åtgärder betraktas som "återkallade produkter".

För mer information, se [Anmälan om ändring av försäljningsstatus](#).

### **Problem med efterlevnaden av farmakovigilansskyldigheter**

Innehavare av godkännande för försäljning bör skicka ett e-postmeddelande till [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) för att meddela det europeiska nätverket för läkemedelstillsyn om eventuella problem som rör **efterlevnaden av farmakovigilansskyldigheter**.

Ange i din anmälan vilka åtgärder du vidtar för att åtgärda problemet och förhindra att det inträffar igen, tillsammans med tidsramar.

EMA kommer att hantera anmälan i enlighet med sina [förfaranden vid bristande efterlevnad av farmakovigilansskyldigheter](#).

### **Förlängningar av tidsfristerna för inlämning av en enskild fallrapport**

Innehavare av godkännande för försäljning bör skicka ett e-postmeddelande till [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) för att begära en undantagsförlängning av **tidsfristerna för inlämning av enskilda fallrapporter**.

Detta gäller endast för förlängningar som krävs för rapporter vid grupptalan, i enlighet med avsnitt VI.C.2.2.10 i [riktlinjen om god praxis för farmakovigilans, modul VI](#).

Ange följande i din begäran:

- Skälet till begäran om förlängning.
- Planerad varaktighet för förlängningen.
- De berörda läkemedlen.

## **Begär hjälp avseende ett av EMA:s it-system**

EMA:s **stödtjänst** tillhandahåller tekniskt stöd i frågor som rör it-system som drivs av EMA. I detta ingår att skapa nya konton, få tillgång till befintliga konton, ladda upp data och använda databaser.

EMA:s it-system	Kontaktuppgifter
Informationssystem för kliniska prövningar (CTIS)	Använd <a href="#">EMA:s stödtjänst för CTIS</a>
It-system för förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, unionens databas för farmakovigilans (EVMet3) och unionens produktdata (UPD)	Använd <a href="#">EMA:s stödtjänst för UPD och EVMet3</a>
Alla andra it-system, inräknat EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS och SPOR	Använd <a href="#">EMA:s stödtjänst (ServiceNow)</a>

Du kan logga in med ditt användarnamn och lösenord för ditt befintliga EMA-konto.

Om du inte har ett konto eller inte kommer ihåg ditt användarnamn och lösenord kan du göra följande:

- [Registrera dig för ett nytt konto eller återställ dina inloggningsuppgifter.](#)

För brådskande tekniska frågor, kontakta +31 (0)88 781 8520.

## Begära tillgång till handlingar

EMA har som mål att säkerställa största möjliga tillgång till de handlingar som myndigheten producerar, tar emot och förfogar över.

För att **få tillgång till handlingar** som inte redan är offentliggjorda hänvisar vi till vårt webbformulär:

- [Skicka en fråga till Europeiska läkemedelsmyndigheten.](#)

## Ställ en fråga

För **frågor** om EMA och vårt arbete hänvisar vi till vårt webbformulär:

- [Skicka en fråga till Europeiska läkemedelsmyndigheten.](#)

Du kan skicka din fråga på vilket som helst av **EU:s officiella språk**. Vi kommer att svara på samma språk inom rimlig tid och inte senare än två månader från dagen för mottagandet.

Om du behöver omedelbar [hjälp med ett av EMA:s it-system](#) kan du kontakta lämplig stödtjänst vid EMA.

## Nummer till EMA:s telefonväxel

Numret till EMA:s **telefonväxel** är +31 (0)88 781 6000.

EMA:s telefonväxel är öppen måndag till fredag kl. 7.30–18.30, lokal tid i Amsterdam, med undantag för [EMA:s helgdagar](#).

## Anvisningar till EMA:s kontorsbyggnad

**EMA:s kontorsbyggnad** ligger i distriktet Zuidas i Amsterdam.

För **anvisningar** till EMA:s kontorsbyggnad, se [Hitta till oss](#).

## Övriga kontaktuppgifter

### **Presstjänst**

#### **EMA:s presstjänst**

Tfn +31 (0)88 781 8427

E-post: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

Presstjänsten hanterar bara frågor från företrädare för medierna om ämnen som rör EMA:s arbete. För mer information, se [Mediecentrum](#).

För frågor från allmänheten och andra parter hänvisar vi till vårt webbformulär:

- [Skicka en fråga till Europeiska läkemedelsmyndigheten.](#)

### **Farmakovigilans**

#### **För humanläkemedel:**

Tfn +31 (0)88 781 7599

För allmänna frågor om farmakovigilans hänvisar vi till vårt webbformulär:

- [Skicka en fråga till Europeiska läkemedelsmyndigheten.](#)

#### **För veterinärmedicinska läkemedel:**

Jos Olaerts

Tfn +31 (0)88 781 8624

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

Den ständiga [säkerhetsövervakningen av läkemedel](#) efter godkännande (farmakovigilans) är en viktig del av det arbete som utförs av EMA och tillsynsmyndigheterna i medlemsstaterna.

#### ***Certifikat för läkemedel***

##### **Julia Lidner**

Tfn +31 (0)88 781 7567

E-post: [certificate@ema.europa.eu](mailto:certificate@ema.europa.eu)

EMA utfärdar [läkemedelscertifikat](#) i enlighet med de förfaranden som fastställts av [Världshälsoorganisationen](#). Dessa intygar godkännandet för försäljning och god tillverkningsstatus för läkemedel inom EU, och är avsedda att användas till stöd för ansökningar om godkännande för försäljning inom EU och export till länder utanför EU.

#### ***Certifikat för Plasma Master File och Vaccine Antigen Master File***

##### **Certifikat för Plasma Master File (PMF):**

Silvia Domingo

Tfn +31 (0)88 781 8552

E-post: [silvia.domingo@ema.europa.eu](mailto:silvia.domingo@ema.europa.eu)

##### **Certifikat för Vaccine Antigen Master File (VAMF):**

Ragini Shivji

Tfn +31 (0)88 781 8698

För alla frågor om Vaccine Antigen Master File-certifikatet hänvisar vi till vårt webbformulär:

- [Skicka en fråga till Europeiska läkemedelsmyndigheten.](#)

EMA utfärdar läkemedelscertifikat för [Plasma Master File](#) och [Vaccine Antigen Master File](#) i enlighet med de bestämmelser som fastställts i EU-lagstiftningen. Certifieringsprocessen är en bedömning av ansökningshandlingarna för PMF eller VAMF. Intyget om överensstämmelse är giltigt i hela EU.

#### ***Kvalitetsstyrningssystem***

För alla frågor som rör kvalitetsstyrningssystemet hänvisar vi till vårt webbformulär:

- [Skicka en fråga till Europeiska läkemedelsmyndigheten.](#)

[Rutiner för kvalitetsstyrning](#) är en integrerad del av EMA:s ledningsstruktur och verksamhetsprocesser. Dessa rutiner bidrar till att säkerställa att EMA:s arbete konsekvent motsvarar höga nivåer av kvalitet, effektivitet och kostnadseffektivitet.

## **Mötes- och konferensförvaltning**

### **Mötes- och konferensförvaltning**

Tfn +31 (0)88 781 7700

Hotell- och resebokningar:

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

Denna tjänst garanterar stöd till EMA:s möten. Den tillhandahåller ett gränssnitt mellan EMA och delegaterna, och hjälper dem med deras rese- och hotellbokningar och alla andra frågor de kan ha.

### **Finansiella stödtjänster**

Tfn +31 (0)88 781 7105

Finansiella frågor:

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

Denna tjänst hanterar ersättningen av alla utgifter i samband med resor och logi för experter som deltar i vetenskapliga möten, i och utanför EMA:s lokaler.

## **Inlämning av data för godkända läkemedel**

Om du behöver hjälp med att skicka information om ett godkänt läkemedel kan du använda webbportalen för [EMA:s stödtjänst](#) eller ringa +31 (0)88 781 8520 för brådskande tekniska frågor.

Enligt EU:s läkemedelslagstiftning – [artikel 57.2 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#) – måste innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som är godkända i EU och EES [lämna information](#) om dessa läkemedel till Europeiska läkemedelsmyndigheten och hålla denna information uppdaterad.

## **Återkoppling om denna webbplats**

För att ge allmän återkoppling om EMA:s webbplats ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)) eller lämna in förslag på framtida förbättringar kan du skriva till [newwebsite@ema.europa.eu](mailto:newwebsite@ema.europa.eu). EMA kommer att ta hänsyn till alla synpunkter och förslag, men kommer inte att kunna svara på enskilda e-postmeddelanden.

För frågor om EMA och vårt arbete hänvisar vi till vårt webbformulär:

- [Skicka en fråga till Europeiska läkemedelsmyndigheten.](#)