



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. März 2023
EMA/147114/2023
Europäische Arzneimittel-Agentur

Kontakt zur Europäischen Arzneimittel-Agentur

In diesem Dokument sind verschiedene Möglichkeiten angegeben, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu kontaktieren. Der Weg der Kontaktaufnahme richtet sich nach Ihrem Bedarf oder Ihrer (An-)Frage.

Bitte beachten Sie, dass das Dokument Links zu Abschnitten der Website der EMA enthält, die teilweise nur auf Englisch verfügbar sind.

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



Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----------|
| Meldung eines Problems mit einem zugelassenen Arzneimittel..... | 3 |
| Notfall-Hotline für Arzneimittel (außerhalb der Geschäftszeiten der EMA) | 3 |
| Qualitätsmängel und Rückrufe | 3 |
| Gefälschte Arzneimittel | 3 |
| Neu auftretende Sicherheitsprobleme (Emerging Safety Issues, ESI)..... | 4 |
| Vom Markt genommene Arzneimittel | 4 |
| Probleme mit der Einhaltung der Pharmakovigilanz-Pflichten | 5 |
| Verlängerungen der Fristen für ICSR-Einreichungen | 5 |
| Ersuchen um Unterstützung im Zusammenhang mit einem IT-System der EMA | 5 |
| Beantragung des Zugangs zu Dokumenten..... | 6 |
| Bei Fragen | 6 |
| Nummer der EMA-Telefonzentrale..... | 6 |
| Wegbeschreibung zum EMA-Gebäude..... | 7 |
| Weitere Kontaktdaten | 7 |
| Pressestelle..... | 7 |
| Pharmakovigilanz..... | 7 |
| Bescheinigungen für Arzneimittel | 7 |
| Bescheinigungen von Plasma-Stammdokumentationen und Impfantigen- Stammdokumentationen..... | 7 |
| Qualitätsmanagementsystem | 8 |
| Sitzungs- und Konferenzmanagement | 8 |
| Einreichung von Daten für zugelassene Arzneimittel | 8 |
| Feedback zu dieser Website | 9 |

Meldung eines Problems mit einem zugelassenen Arzneimittel

Notfall-Hotline für Arzneimittel (außerhalb der Geschäftszeiten der EMA)

Außerhalb der [Geschäftszeiten der EMA](#) (d. h. montags bis freitags vor 08.30 Uhr oder nach 18.00 Uhr, an Wochenenden oder Feiertagen, an denen die Agentur geschlossen ist) ist die Notfall-Hotline für Arzneimittel unter der folgenden Telefonnummer erreichbar: +31 (0)88 781 7600.

Hierbei handelt es sich um eine **Notrufnummer**, die nur bei einem **potenziell schwerwiegenden Problem** mit einem **zentral zugelassenen Arzneimittel** verwendet werden sollte.

Die Einzelheiten Ihres Anrufs können im Einklang mit unseren [Datenschutzbestimmungen](#) dokumentiert werden. Dies schließt personenbezogene Daten ein, sofern Sie diese zur Verfügung stellen (zum Beispiel Ihr Name, Kontaktdaten und die Art des gemeldeten Problems).

Qualitätsmängel und Rückrufe

Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und/oder für die Herstellung sind verpflichtet, der EMA jeden Qualitätsmangel, einschließlich eines vermuteten Mangels, bei einem zentral zugelassenen Arzneimittel, der zu einem Rückruf oder einer außergewöhnlichen Lieferbeschränkung führen könnte, [entsprechend den Hinweisen zur Meldung von Qualitätsmängeln](#) zu melden:

- Verwenden Sie dazu die [Vorlage zur Meldung von Produktmängeln](#).

Hinweis: Diese Vorlage muss mit einem PDF-Reader geöffnet werden. Die EMA empfiehlt, das Dokument zunächst zu speichern und anschließend mit einem PDF-Reader wie z. B. Acrobat Reader zu öffnen.

- Senden Sie das Formular per E-Mail (gdefect@ema.europa.eu) an die EMA.

Sie sollten während der [Geschäftszeiten der EMA](#) innerhalb von vier Stunden eine Eingangsbestätigung erhalten.

Ist dies nicht der Fall, können Sie sich unter folgender Telefonnummer mit der EMA in Verbindung setzen:

- Tel. +31 (0)88 781 6000 (EMA-Telefonzentrale)
- Tel. +31 (0)88 781 7676 (nur zur Verwendung entsprechend den Angaben in den Hinweisen)

Telefonnummer für dringende Fälle außerhalb der Geschäftszeiten der EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Eine vollständige Beschreibung der Vorgehensweise zur Meldung finden Sie unter [Meldung eines Qualitätsmangels an die EMA](#).

Weitere Informationen finden Sie unter [Qualitätsmängel und Rückrufe](#).

Gefälschte Arzneimittel

Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sind verpflichtet, ein (mutmaßlich) gefälschtes Arzneimittel bei der EMA zu melden. Dabei sind die Hinweise zur Meldung gefälschter Arzneimittel zu befolgen:

- Füllen Sie die [Vorlage zur Meldung \(mutmaßlich\) gefälschter Arzneimittel](#) aus.

Hinweis: Diese Vorlage muss mit einem PDF-Reader geöffnet werden. Die EMA empfiehlt, das Dokument zunächst zu speichern und anschließend mit einem PDF-Reader wie z. B. Acrobat Reader zu öffnen.

- Senden Sie das Formular per E-Mail (gdefect@ema.europa.eu) an die EMA.

Sie sollten während der [Geschäftszeiten der EMA](#) innerhalb von vier Stunden eine Eingangsbestätigung erhalten.

Ist dies nicht der Fall, können Sie sich unter folgender Telefonnummer mit der EMA in Verbindung setzen:

- Tel. +31 (0)88 781 6000 (EMA-Telefonzentrale)
- Tel. +31 (0)88 781 7676 (nur zur Verwendung entsprechend den Angaben in den Hinweisen)

Telefonnummer für dringende Fälle außerhalb der Geschäftszeiten der EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Eine vollständige Beschreibung der Vorgehensweise zur Meldung finden Sie unter [Meldung eines gefälschten Produkts bei der EMA](#).

Weiterführende Informationen finden Sie hier:

- [Gefälschte Arzneimittel: Meldepflichten](#)
- [Gefälschte Arzneimittel: Überblick](#)

Neu auftretende Sicherheitsprobleme (Emerging Safety Issues, ESI)

Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die Kenntnis von einem neu auftretenden Sicherheitsproblem („Emerging Safety Issue“) erlangen, sollten dieses folgenden Stellen schriftlich melden:

- der EMA per E-Mail an p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu;
- der/den jeweils zuständigen Behörde(n) in dem/den betroffenen Mitgliedstaat(en).

Zur Unterstützung der Meldung an Mitgliedstaaten hat die EMA eine Liste nationaler Anlaufstellen veröffentlicht:

- [Nationale Anlaufstellen für die Meldung von neu auftretenden Sicherheitsproblemen \(Emerging Safety Issues, ESI\)](#)

Hinweise zu neu auftretenden Sicherheitsproblemen finden Sie unter:

- [Gute Pharmakovigilanz-Praktiken \(GVP\)](#), Modul IX, „Signal Management“

Vom Markt genommene Arzneimittel

Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten ein vom Markt genommenes Arzneimittel folgenden Stellen schriftlich melden:

- dem/den betroffenen Mitgliedstaat(en);
- der EMA per E-Mail an withdrawnproducts@ema.europa.eu.

Für die Meldung bei der EMA sind die [Vorlage für das Begleitschreiben](#) und das Tabellenformular zur [Meldung vom Markt genommener Arzneimittel](#) zu verwenden.

Detaillierte Angaben finden Sie unter [Meldung einer Änderung des Status des Inverkehrbringens](#).

Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen müssen den zuständigen Behörden jede der folgenden Maßnahmen mitteilen, die sie zu ergreifen beabsichtigen:

- vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels;
- Aussetzung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels;
- Rückziehung eines Arzneimittels vom Markt;
- Ersuchen um Entziehung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- Nichtbeantragung einer Verlängerung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Arzneimittel, die von einer dieser Maßnahmen betroffen sind, gelten als „vom Markt genommene Arzneimittel“.

Weitere Informationen finden Sie unter [Meldung einer Änderung des Status des Inverkehrbringens](#).

Probleme mit der Einhaltung der Pharmakovigilanz-Pflichten

Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten das Europäische Arzneimittelregulierungssystem per E-Mail an phv-noncompliance@ema.europa.eu über alle Probleme im Zusammenhang **mit der Einhaltung Pharmakovigilanz-Pflichten** informieren.

In der Benachrichtigung sind die Maßnahmen anzugeben, die ergriffen werden, um das Problem zu beheben und ein erneutes Auftreten zu verhindern, sowie die entsprechenden Zeitpläne.

Die EMA wird die Meldung im Einklang mit ihren [Verfahren für Pharmakovigilanz-Verstöße](#) bearbeiten.

Verlängerungen der Fristen für ICSR-Einreichungen

Eine außerordentliche Verlängerung der **Fristen für die Einreichung von Sicherheitsberichten für Einzelfälle (Individual Case Safety Reports, ICSR)** kann von Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen per E-Mail an phv-noncompliance@ema.europa.eu beantragt werden.

Dies gilt nur für Verlängerungen, die gemäß Abschnitt VI.C.2.2.10 des [Moduls VI der Leitlinien zu guten Pharmakovigilanz-Praktiken \(GVP\)](#) für Meldungen im Rahmen einer Sammelklage erforderlich sind.

Bitte machen Sie in Ihrem Antrag folgende Angaben:

- Grund für die Beantragung der Verlängerung;
- geplante Dauer der Verlängerung;
- betroffene Arzneimittel.

Ersuchen um Unterstützung im Zusammenhang mit einem IT-System der EMA

Der **Service-Desk** der EMA leistet technische Unterstützung bei Fragen zu Systemen der Informationstechnologie (IT), die von der EMA gehostet werden. Dies umfasst die Erstellung neuer

Konten, den Zugriff auf bestehende Konten, das Hochladen von Daten und die Nutzung von Datenbanken.

| IT-System der EMA | Kontaktangaben |
|---|--|
| Informationssystem für klinische Prüfungen (CTIS) | Nutzen Sie den Service-Desk der EMA für CTIS |
| IT-Systeme für die Tierarzneimittelverordnung, die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union (EVVet3) und die Produktdatenbank der Union (Union Product Database, UPD) | Nutzen Sie den Service-Desk der EMA für UPD und EVVet3 . |
| Alle anderen IT-Systeme, einschließlich der Dienste EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS und SPOR | Nutzen Sie den Service-Desk der EMA (ServiceNow) |

Sie können sich mit Ihrem bestehenden EMA-Benutzernamen und -Kennwort anmelden.

Wenn Sie kein Konto haben oder Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort nicht wissen:

- [Legen Sie ein neues Konto an oder setzen Sie Ihre Anmeldedaten zurück](#)

Bei dringenden technischen Angelegenheiten wenden Sie sich an +31 (0)88 781 8520.

Beantragung des Zugangs zu Dokumenten

Die EMA möchte einen möglichst umfassenden Zugang zu den Dokumenten gewährleisten, die sie erstellt, erhält und in ihrem Besitz sind.

Für den **Zugang zu Dokumenten**, die noch nicht veröffentlicht sind, verwenden Sie unser Online-Formular:

- [Eine Frage an die Europäische Arzneimittel-Agentur senden](#)

Bei Fragen

Bei **Fragen** über die EMA und ihre Tätigkeit verwenden Sie unser Online-Formular:

- [Eine Frage an die Europäische Arzneimittel-Agentur senden](#)

Sie können Ihre Frage in jeder **EU-Amtssprache** senden. Wir antworten in derselben Sprache innerhalb einer angemessenen Frist, aber spätestens zwei Monate nach dem Eingangsdatum.

Wenn Sie sofortige [Unterstützung im Zusammenhang mit einem IT-System der EMA](#) benötigen, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Service-Desk der EMA.

Nummer der EMA-Telefonzentrale

Die Nummer der **Telefonzentrale** der EMA lautet +31 (0)88 781 6000.

Die Zentrale der EMA ist montags bis freitags von 07.30 bis 18.30 Uhr Amsterdamer Zeit besetzt, ausgenommen an [Feiertagen, an denen die EMA geschlossen ist](#).

Wegbeschreibung zum EMA-Gebäude

Das **EMA-Gebäude** befindet sich im Stadtteil Zuidas in Amsterdam.

Eine **Wegbeschreibung** zum EMA-Gebäude finden Sie unter [„How to find us“](#) (so finden Sie uns).

Weitere Kontaktdaten

Pressestelle

Pressestelle der EMA

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-Mail: press@ema.europa.eu

Die Pressestelle bearbeitet nur Anfragen von Medienvertretern zu Fragen im Zusammenhang mit der Tätigkeit der EMA. Weitere Informationen finden Sie unter [Medienzentrum](#).

Für Anfragen aus der breiten Öffentlichkeit und anderer Parteien verwenden Sie unser Online-Formular:

- [Eine Frage an die Europäische Arzneimittel-Agentur senden](#)

Pharmakovigilanz

Für Humanarzneimittel:

Tel. +31 (0)88 781 7599

Für allgemeine Fragen zur Pharmakovigilanz verwenden Sie unser Online-Formular:

- [Eine Frage an die Europäische Arzneimittel-Agentur senden](#)

Tierarzneimittel:

Jos Olaerts

Tel. +31 (0)88 781 8624

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

Die ständige [Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln](#) nach der Zulassung („Pharmakovigilanz“) ist ein wichtiger Teil der Tätigkeit der EMA und der Genehmigungsbehörden in den Mitgliedstaaten.

Bescheinigungen für Arzneimittel

Julia Lidner

Tel. +31 (0)88 781 7567

E-Mail: certificate@ema.europa.eu

Die EMA stellt im Einklang mit den von der [Weltgesundheitsorganisation](#) festgelegten Regelungen [Arzneimittelbescheinigungen](#) aus. Diese bescheinigen die Zulassung und die Einhaltung bewährter Verfahren bei der Herstellung von Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU) und sind zur Unterstützung von Zulassungsanträgen in Nicht-EU-Staaten und zur Ausfuhr in Nicht-EU-Staaten bestimmt.

Bescheinigungen von Plasma-Stammdokumentationen und Impfantigen-Stammdokumentationen

Bescheinigungen von Plasma-Stammdokumentationen:

Silvia Domingo
Tel. +31 (0)88 781 8552
E-Mail: silvia.domingo@ema.europa.eu

Bescheinigungen von Impfantigen-Stammdokumentationen:

Ragini Shivji
Tel. +31 (0)88 781 8698

Für alle Fragen zur Bescheinigung einer Impfantigen-Stammdokumentation verwenden Sie unser Online-Formular:

- [Eine Frage an die Europäische Arzneimittel-Agentur senden](#)

Die EMA stellt Bescheinigungen von [Plasma-Stammdokumentationen](#) und von [Impfantigen-Stammdokumentationen](#) für Arzneimittel im Einklang mit den in den Rechtsvorschriften der Europäischen Union (EU) festgelegten Regelungen aus. Das Zertifizierungsverfahren beinhaltet eine Beurteilung des Antragsdossiers für Plasma-Stammdokumentationen bzw. Impfantigen-Stammdokumentationen. Die Konformitätsbescheinigung ist in der gesamten EU gültig.

Qualitätsmanagementsystem

Für alle Fragen zum Qualitätsmanagementsystem verwenden Sie unser Online-Formular:

- [Eine Frage an die Europäische Arzneimittel-Agentur senden](#)

[Qualitätsmanagement](#) stellt einen wesentlichen Bestandteil der Governance-Struktur und der Tätigkeit der EMA dar. Es trägt dazu bei, dass die EMA in der Ausübung ihrer Tätigkeit ein einheitlich hohes Niveau an Qualität, Effizienz und Kostenwirksamkeit erreicht.

Sitzungs- und Konferenzmanagement

Sitzungs- und Konferenzmanagement

Tel. +31 (0)88 781 7700

Hotel- und Reisebuchungen:
bookings@ema.europa.eu

Diese Dienststelle ist für begleitende Tätigkeiten im Zusammenhang mit den Sitzungen der EMA zuständig. Sie fungiert als Schnittstelle zwischen der EMA und den Delegierten und leistet Unterstützung bei ihren Reise- und Hotelbuchungen und allen sonstigen anfallenden Fragen.

Dienststelle zur Unterstützung bei Finanzfragen

Tel. +31 (0)88 781 7105

Finanzbezogene Anfragen:
delegatereimbursements@ema.europa.eu

Diese Dienststelle ist für die Erstattung aller Kosten im Zusammenhang mit der Reise und Unterkunft von Sachverständigen, die an wissenschaftlichen Sitzungen innerhalb und außerhalb der Räumlichkeiten der EMA teilnehmen, zuständig.

Einreichung von Daten für zugelassene Arzneimittel

Wenn Sie Hilfe beim Einreichen von Informationen über ein zugelassenes Arzneimittel benötigen, können Sie das Online-Portal des [Service-Desk der EMA](#) nutzen oder bei dringenden technischen Fragen die Telefonnummer +31 (0)88 781 8520 anrufen.

Gemäß der Arzneimittelgesetzgebung in der EU, [Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#), sind Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die in der Europäischen Union und im Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind, [verpflichtet, der Europäischen Arzneimittel-Agentur Informationen über diese Arzneimittel vorzulegen](#) und diese Informationen auf dem neuesten Stand halten.

Feedback zu dieser Website

Für allgemeine Rückmeldungen zur Website der EMA, www.ema.europa.eu, oder zur Unterbreitung von Vorschlägen für künftige Verbesserungen können Sie sich schriftlich an newwebsite@ema.europa.eu wenden. Die EMA wird alle Rückmeldungen und Vorschläge berücksichtigen, kann aber E-Mail-Nachrichten nicht einzeln beantworten.

Bei Fragen über die EMA und ihre Tätigkeit verwenden Sie bitte unser Online-Formular:

- [Eine Frage an die Europäische Arzneimittel-Agentur senden](#)