



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. maaliskuuta 2023  
EMA/147114/2023  
Euroopan lääkevirasto

## Yhteydenotot Euroopan lääkevirastoon

Tässä asiakirjassa esitetään useita tapoja ottaa yhteyttä Euroopan lääkevirastoon (EMA) avun tarpeen tai pyynnön laadun mukaan.

**Huomaa, että asiakirjassa on linkkejä EMAn verkkosivustolle, jonka sisällöstä osa on saatavissa vain englanniksi.**

---

**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



## Sisällys

<b>Ilmoita hyväksyttyä valmistetta koskevasta ongelmasta .....</b>	<b>3</b>
Valmistehätänumero (EMAn aukioloaikojen ulkopuolella) .....	3
Laatuvirheet ja takaisinvedot.....	3
Lääkeväärennökset .....	3
Esiin nousevat turvallisuusongelmat .....	4
Markkinoilta poistetut valmisteet .....	4
Ongelmat lääketurvatoimintaan liittyvien veloitteiden noudattamisessa.....	5
Yksittäistapausta koskevien turvallisuusraporttien toimitusajan pidennykset.....	5
<b>Pyydä apua EMAn tietojärjestelmien käyttöön .....</b>	<b>5</b>
<b>Asiakirjapyyntöt .....</b>	<b>6</b>
<b>Esitä kysymys.....</b>	<b>6</b>
<b>EMAn puhelinvaihteen numero .....</b>	<b>6</b>
<b>Käyntiohjeet Euroopan lääkeviraston toimipaikkaan .....</b>	<b>6</b>
<b>Muut yhteystiedot .....</b>	<b>6</b>
Lehdistöpalvelu.....	6
Lääketurvatoiminta .....	6
Lääkkeiden vientitodistukset .....	7
Plasman kantatiedosto- ja rokoteantigeenin kantatiedostotodistukset.....	7
Laadunhallintajärjestelmä .....	7
Kokous- ja konferenssijärjestelyt .....	8
Myyntiluvan saaneita lääkkeitä koskevien tietojen toimittaminen .....	8
Palautetta verkkosivustosta.....	8

# Ilmoita hyväksytyä valmistetta koskevasta ongelmasta

## Valmistehätänumero (EMAn aukioloaikojen ulkopuolella)

[EMAn aukioloaikojen ulkopuolella](#) (eli maanantaista perjantaihin ennen klo 8.30 tai 18:n jälkeen, viikonloppuisin tai viraston vapaapäivinä) voit soittaa valmistehätänumeroon: +31 (0)88 781 7600.

Kyseessä on **hätänumero**, jota tulee käyttää vain, jos **keskitetysti hyväksytyyn valmisteeseen liittyy mahdollisesti vakava ongelma**.

Puhelun tiedot, soittajan henkilötiedot mukaan luettuina, voidaan dokumentoida (esim. nimi, yhteystiedot ja esiin tuodun asian luonne) [tietosuojakäytäntömme](#) mukaisesti.

## Laatuvirheet ja takaisinvedot

Myynti- ja valmistusluvan haltijoiden on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle [laatuvirheistä ilmoittamista koskevien ohjeiden](#) mukaisesti kaikista laatupuutteista, myös epäilyistä puutteista, jotka koskevat keskitetysti hyväksytyjä valmisteita ja jotka voivat johtaa valmisteen takaisinvetoon tai epätavanomaiseen jakelun rajoittamiseen.

- Täytä [viallista valmistetta koskeva ilmoituslomake](#)

*Huomautus: Tämä lomake on avattava PDF-lukuohjelmalla. Kehotamme tallentamaan asiakirjan ensin ja avaamaan sen sitten PDF-lukuohjelmalla, kuten Acrobat Readerilla.*

- Lähetä lomake sähköpostilla EMAlle osoitteeseen [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Saat vastaanottoilmoituksen neljässä tunnissa [EMAn aukioloaikoina](#).

Jos et saa vastaanottoilmoitusta, voit soittaa virastoon:

- Puh. + 31 (0)88 781 6000 (EMAn vaihde)
- Puh. + 31 (0)88 781 7676 (vain ilmoitusohjeiden mukaiseen käyttöön)

EMAn aukioloaikojen ulkopuolella käytettäväksi tarkoitettu hätäpuhelinnumero:

- Puh. +31 (0)65 008 9457

Täydelliset ilmoitusohjeet ovat sivulla [Ilmoitus laatuvirheestä Euroopan lääkevirastolle](#).

Lisätietoja saa sivulta [Laatuvirheet ja takaisinvedot](#).

## Lääkeväärennökset

Myyntiluvan haltijoiden on tehtävä ilmoitus EMAlle havaitessaan (epäillyn) lääkeväärennoksen. Ilmoitus tehdään noudattamalla seuraavia ohjeita lääkeväärennosten ilmoittamisesta:

- Täytä [\(epäiltyä\) lääkeväärennöstä koskeva ilmoituslomake](#)

*Huomautus: Tämä lomake on avattava PDF-lukuohjelmalla. Kehotamme tallentamaan asiakirjan ensin ja avaamaan sen sitten PDF-lukuohjelmalla, kuten Acrobat Readerilla.*

- Lähetä lomake sähköpostilla EMAlle osoitteeseen [gdefect@ema.europa.eu](mailto:gdefect@ema.europa.eu)

Saat vastaanottoilmoituksen neljässä tunnissa [EMAn aukioloaikoina](#).

Jos et saa vastaanottoilmoitusta, voit soittaa virastoon:

- Puh. + 31 (0)88 781 6000 (EMAn vaihde)

- Puh. + 31 (0)88 781 7676 (vain ilmoitusohjeiden mukaiseen käyttöön)

EMAn aukioloaikojen ulkopuolella käytettäväksi tarkoitettu hätäpuhelinnumero:

- Puh. +31 (0)65 008 9457

Täydelliset ilmoitusohjeet ovat sivulla [Ilmoitus lääkeväärennöksestä EMAlle](#).

Lisätietoja:

- [Lääkeväärennökset: ilmoitusvelvoitteet](#)
- [Lääkeväärennökset: yleiskatsaus](#)

### ***Esiin nousevat turvallisuusongelmat***

Kun myyntiluvan haltija saa tietoonsa uuden turvallisuusongelman, sen on ilmoitettava asiasta kirjallisesti

- EMAlle sähköpostitse [p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu](mailto:p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu)
- asianomais(t)en jäsenvaltio(ide)n asiaankuuluvalla toimivaltaisella viranomaisella tai viranomaisille.

Tukeakseen ilmoittamista jäsenvaltioille EMA on julkaissut luettelon kansallisista yhteyspisteistä:

- [Kansalliset yhteyspisteet uusista turvallisuusongelmista ilmoittamista varten](#)

Uusia turvallisuusongelmia koskevaa lisätietoa saa seuraavalta sivulta:

- [Lääketurvatoiminnan hyvät käytännöt](#), signaalinhallinnan moduuli IX

### ***Markkinoilta poistetut valmisteet***

Myyntiluvan haltijoiden tulee ilmoittaa markkinoilta poistetusta valmisteesta

- asianomaisille jäsenvaltioille
- EMAlle sähköpostitse osoitteeseen [withdrawnproducts@ema.europa.eu](mailto:withdrawnproducts@ema.europa.eu).

Kun teet ilmoituksen EMAlle, käytä [saatekirjeen mallia](#) ja [markkinoilta poistettujen valmisteiden ilmoituksen](#) ilmoitustaulukkoa.

Yksityiskohtaisia ohjeita on sivulla [Myyntiluvan tilan muutoksesta ilmoittaminen](#).

Myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille kaikista seuraavista toimista, joihin ne aikovat ryhtyä:

- lääkkeen myynnin väliaikainen tai pysyvä lopettaminen
- lääkkeen myynnin keskeyttäminen
- lääkkeen poistaminen markkinoilta
- myyntiluvan peruutuksen pyytäminen
- myyntiluvan uusintahakemuksen tekemättä jättäminen.

Lääkevalmisteita, joita jokin näistä toimista koskee, pidetään ”markkinoilta poistettuina valmisteina”.

Lisätietoja on sivulla [Myyntiluvan tilan muutoksesta ilmoittaminen](#).

## Ongelmat lääketurvatoimintaan liittyvien velvoitteiden noudattamisessa

Myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava Euroopan lääkealan sääntelyverkostolle sähköpostitse osoitteeseen [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) mahdollisista ongelmista, jotka **liittyvät lääketurvatoimintaan liittyvien velvoitteiden noudattamiseen**.

Kerro ilmoituksessasi, mihin toimiin ryhdyt ongelman korjaamiseksi ja sen toistumisen estämiseksi sekä toimenpiteiden aikataulu.

EMA käsittelee ilmoituksen [lääketurvatoimintaan liittyvien velvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevien menettelyjensä](#) mukaisesti.

## Yksittäistapausta koskevien turvallisuusraporttien toimitusajan pidennykset

Myyntiluvan haltijoiden pyynnöt poikkeuksellisista pidennyksistä **yksittäistapausta koskevien turvallisuusraporttien (ICSR:ien) toimitusaikoihin** tehdään sähköpostitse osoitteeseen [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu).

Tämä koskee vain ryhmäkanteista johtuviin raportteihin tarvittavia pidennyksiä [lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen moduulin VI](#) kohdan VI.C.2.2.10 mukaisesti.

Sisällytä pyyntöosi seuraavat tiedot:

- määräajan pidentämisen syy
- pidennyksen suunniteltu kesto
- asianomaiset lääkevalmisteet.

## Pyydä apua EMAn tietojärjestelmien käyttöön

EMAn **palvelupiste** tarjoaa teknistä tukea asioissa, jotka liittyvät EMAn ylläpitämiin tietotekniikkajärjestelmiin. Palvelupisteestä saa apua muun muassa uusien tilien luomiseen, olemassa olevien tilien käyttöön, tietojen lataamiseen järjestelmään ja tietokantojen käyttöön.

EMAn tietojärjestelmä	Yhteystiedot
Kliinisiä tutkimuksia koskeva tietojärjestelmä (CTIS)	<a href="#">EMAn CTIS-järjestelmän palvelupiste</a>
Eläinlääkeasetuksen mukaiset tietojärjestelmät, unionin lääketurvatiekanta (EVVet3) ja unionin valmistetietokanta (UPD)	<a href="#">EMAn UPD- ja EVVet3-tietokantojen palvelupiste</a>
Kaikki muut tietojärjestelmät, mukaan lukien EudraCT, EudraGMDP, EudraLink, EudraVigilance, IRIS ja SPOR-palvelut	<a href="#">EMAn palvelupiste (ServiceNow)</a>

Voit kirjautua sisään olemassa olevalla EMAn käyttäjätunnuksella ja salasanalla.

Jos sinulla ei ole käyttäjätiliä tai et tiedä käyttäjätunnustasi ja salasanaasi:

- [Luo uusi tili tai selvitä käyttäjätunnuksesi ja vaihda salasanasi](#)

Soita kiireellisissä teknisissä kysymyksissä numeroon + 31 (0)88 781 8520.

## Asiakirjapyynnöt

EMA on sitoutunut varmistamaan, että sen tuottamat ja vastaanottamat sekä sen hallussa olevat asiakirjat ovat mahdollisimman laajasti saatavilla.

**Saadaksesi pääsyn asiakirjoihin**, joita ei ole vielä julkaistu, käytä verkkolomakettamme:

- [Lähetä Euroopan lääkevirastolle kysymys](#)

## Esitä kysymys

Jos sinulla on **kysyttävää** EMAsta ja sen toiminnasta, käytä verkkolomaketta:

- [Lähetä Euroopan lääkevirastolle kysymys](#)

Voit lähettää kysymyksesi millä tahansa **EU:n virallisella kielellä**. Vastaamme samalla kielellä kohtuullisen ajan kuluessa ja viimeistään kahden kuukauden kuluttua pyynnön vastaanottamisesta.

Jos tarvitset välitöntä [EMAn tietojärjestelmään liittyvää apua](#), ota yhteyttä asiaankuuluvaan EMAn palvelupisteeseen.

## EMAn puhelinvaihteen numero

EMAn **puhelinvaihteen** numero on + 31 (0)88 781 6000.

EMAn puhelinvaihte on avoinna maanantaista perjantaihin klo 7.30–18.30 Amsterdamin aikaa lukuun ottamatta [EMAn virallisia vapaapäiviä](#).

## Käyntiohjeet Euroopan lääkeviraston toimipaikkaan

**EMAn toimipaikka** sijaitsee Zuidasin alueella Amsterdamissa.

Katso **käyntiohjeet** EMAn rakennukseen sivulta [Mistä meidät löytää](#).

## Muut yhteystiedot

### *Lehdistöpalvelu*

#### **EMAn lehdistöpalvelu**

Puh. +31 (0)88 781 8427

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

Lehdistöpalvelu vastaa ainoastaan tiedotusvälineiden edustajien tiedusteluihin EMAn työhön liittyvistä asioista. Lisätietoja on sivulla [Mediakeskus](#).

Käytä yleisön ja muiden osapuolien tiedusteluihin verkkolomaketta:

- [Lähetä Euroopan lääkevirastolle kysymys](#)

### *Lääketurvatoiminta*

#### **Ihmisille tarkoitetut lääkkeet:**

Puh. +31 (0)88 781 7599

Yleisiä lääketurvatoimintaa koskevia kyselyjä voi tehdä verkkolomakkeella:

- [Lähetä Euroopan lääkevirastolle kysymys](#)

#### **Eläimille tarkoitetut lääkkeet:**

Jos Olaerts

Puh. +31 (0)88 781 8624

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

[Lääkkeiden turvallisuuden jatkuva seuranta](#) myyntiluvan myöntämisen jälkeen (lääketurvatoiminta) on tärkeä osa Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden sääntelyviranomaisten työtä.

#### **Lääkkeiden vientitodistukset**

##### **Julia Lidner**

Puh. +31 (0)88 781 7567

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

EMA myöntää [lääkkeille vientitodistuksia](#) [Maailman terveysjärjestön](#) (WHO) vahvistamien järjestelyjen mukaisesti. Näillä todistuksilla vahvistetaan lääkkeiden myyntilupa ja hyvä tuotantotilanne Euroopan unionissa (EU). Ne on tarkoitettu tukemaan EU:n ulkopuolisissa maissa tehtäviä myyntilupahakemuksia ja EU:n ulkopuolisiin maihin suuntautuvaa vientiä.

#### **Plasman kantatiedosto- ja rokoteantigeenin kantatiedostotodistukset**

##### **Plasman kantatiedosto (PMF) -todistukset:**

Silvia Domingo

Puh. +31 (0)88 781 8552

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

##### **Rokoteantigeenin kantatiedosto (VAMF) -todistukset:**

Ragini Shivji

Puh. +31 (0)88 781 8698

Käytä kaikissa rokoteantigeenin kantatiedostotodistuksiin liittyvissä kysymyksissä verkkolomakettamme:

- [Lähetä Euroopan lääkevirastolle kysymys](#)

EMA myöntää [plasman kantatiedostoja](#) ja [rokoteantigeenin kantatiedostoja](#) koskevia todistuksia lääkevalmisteille Euroopan unionin (EU) lainsäädännössä vahvistettujen järjestelyjen mukaisesti. Sertifiointiprosessi käsittää PMF:n tai VAMF:n hakemusaineiston arvioinnin. Vaatimustenmukaisuustodistus on voimassa koko EU:ssa.

#### **Laadunhallintajärjestelmä**

Käytä kaikissa laadunhallintajärjestelmää koskevissa kysymyksissä verkkolomaketta:

- [Lähetä Euroopan lääkevirastolle kysymys](#)

[Laadunhallintakäytännöt](#) ovat olennainen osa EMAn hallintorakennetta ja sen toimintaprosesseja. Näillä käytännöillä varmistetaan, että EMAn toiminnan laatu, tehokkuus ja kustannustehokkuus pysyvät jatkuvasti korkealla tasolla.

## ***Kokous- ja konferenssijärjestelyt***

### **Kokous- ja konferenssijärjestelyt**

Puh. + 31 (0)88 781 7700

Hotelli- ja matkavaraukset:

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

Tämän yksikön tehtävänä on tukea EMAn kokouksia. Se toimii EMAn ja kokousedustajien välisenä yhteyspisteenä ja auttaa heitä matka- ja hotellivarauksissa ja muissa mahdollisissa kysymyksissä.

### **Taloudelliset tukipalvelut**

Puh. +31 (0)88 781 7105

Taloudelliset tiedustelut:

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

Tämä palveluyksikkö huolehtii niiden kulujen hyvittämisestä, jotka liittyvät tieteellisiin kokouksiin osallistuvien asiantuntijoiden matka- ja majoituskuluihin EMAn tiloissa ja niiden ulkopuolella.

## ***Myyntiluvan saaneita lääkkeitä koskevien tietojen toimittaminen***

Apua hyväksyttyä lääkettä koskevien tietojen toimittamiseen saa [EMAn palvelupisteen](#) verkkoportaalista tai kiireellisissä teknisissä asioissa soittamalla numeroon +31 (0)88 781 8520.

EU:n lääkelainsäädännön mukaan [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 57 artiklan 2 kohdan](#) mukaisesti Euroopan unionissa ja Euroopan talousalueella myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden [on toimitettava tietoa](#) myyntiluvan saaneista lääkkeistä Euroopan lääkevirastolle ja pidettävä kyseiset tiedot ajan tasalla.

## ***Palautetta verkkosivustosta***

Voit antaa yleistä palautetta EMAn verkkosivustosta [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) tai tehdä ehdotuksia tuleviksi parannuksiksi lähettämällä viestin osoitteeseen [newwebsite@ema.europa.eu](mailto:newwebsite@ema.europa.eu). EMA ottaa huomioon kaiken palautteen ja ehdotukset, mutta se ei voi vastata yksittäisiin sähköpostiviesteihin.

Jos sinulla on kysyttävää EMAsta ja sen toiminnasta, käytä verkkolomaketta:

- [Lähetä Euroopan lääkevirastolle kysymys](#)