



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. február 1.
EMA/59254/2023
Európai Gyógyszerügynökség

A honlapon használt nyelvek

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a gyógyszerekre és a munkájára vonatkozó legfontosabb információkat az Európai Unió (EU) valamennyi hivatalos nyelvén elérhetővé teszi ezen a honlapon. Ez a nyelvhasználati politika összhangban áll az EMA azon kötelezettségvállalásával, hogy tárgyilagos információkat nyújtson az általa értékelt gyógyszerekről a betegek, az egészségügyi szakemberek és az Európai Unió (EU) valamennyi polgára számára. Ez a kötelezettségvállalás az EMA közegészségügyi küldetésének központi eleme.

Az EMA hivatalos **munkanyelve** az angol. Az Ügynökség ezért tevékenységét angol nyelven végzi, és az információkat angol nyelven teszi közzé.

Az EMA továbbá [az Európai Unió \(EU\) valamennyi hivatalos nyelvén](#) elérhetővé teszi azokat az információkat, amelyek a legnagyobb hatással és relevanciával bírnak a nagyközönség szempontjából. Ezek az információk a következők:

- a közegészség védelmével kapcsolatos információk, például az EMA által értékelt gyógyszerek áttekintése;
- általános információk az EMA munkájáról és tevékenységeiről, beleértve a gyakran ismételt kérdéseket is;
- az EMA honlapján és [YouTube-csatornáján](#) elérhető videók és egyéb audiovizuális tartalmak feliratai, illetve az azokhoz készült hangalámondások.

Az uniós polgárok az EMA-val az EU bármely hivatalos nyelvén kapcsolatba léphetnek megkeresések és nyilvános konzultációk formájában.

Az EMA nyelvhasználati politikája

Az EMA **nyelvhasználati politikája** meghatározza azokat a helyzeteket, amikor az Ügynökség az angol nyelvet, illetve az EU más hivatalos nyelveit használja.

A dokumentum az EU valamennyi hivatalos nyelvén, valamint izlandi és norvég nyelven is elérhető: [Többnyelvűségi politika \(europa.eu\)](#)

A nyelvhasználati politika azt ismerteti, hogy az EMA a **fordítással** kapcsolatos döntéseiben hogyan veszi figyelembe az adott információk hatását és relevanciáját az érdekelt felek és a közegészség védelmének szempontjából. A betegeknek és az egészségügyi szakembereknek szóló információk előnyt élveznek.

Előfordul, hogy az EMA elérhetővé teszi az információkat angol nyelven, amikor az EU más hivatalos nyelveire történő fordítás még folyamatban van. Erre akkor kerül sor, ha az információk késedelmes közzétételének elkerülése érdekében szükséges.

Ezen a honlapon az EMA a szakmai jellegű információkat angol nyelven teszi közzé. Ezek az információk elsősorban a **gyógyszeripar** szereplőinek szólnak.

Ez az iparág világszerte az angol nyelvet használja. Angol nyelven áll rendelkezésre a szabványos, nemzetközi szinten, köztük az olyan nemzetközi hatóságok, mint az [Egészségügyi Világszervezet \(WHO\)](#) és az [Európa Tanács Európai Gyógyszerminőségi Igazgatósága \(EDQM\)](#) által használt terminológia is.

Az Ügynökség ebben a környezetben az angol nyelvet használja, hogy csökkentse az olyan félreértések, kétértelműség és potenciálisan fontos hibák kockázatát, amelyeket a fordítás eredményezhet.

Az EMA által értékelt gyógyszerekre vonatkozó információk

Az EMA az **egyes gyógyszerek** tudományos értékelésével kapcsolatos információkat az EU valamennyi hivatalos nyelvén elérhetővé teszi:

- **Engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre** vonatkozó áttekintések: ezek ismertetik a gyógyszer típusát és engedélyezésének indoklását
- Kérdések és válaszok az **elutasított gyógyszerekkel** kapcsolatban: ezek kifejtik, hogy a gyógyszer miért nem volt engedélyezésre alkalmas
- Kérdések és válaszok a **visszavonás iránti kérelmekkel** kapcsolatban: ezek kifejtik, hogy az adott vállalat miért vonta vissza a gyógyszer engedélyezése iránti kérelmét
- Az engedélyezett gyógyszerek **kísérőiratai**: ide tartoznak a betegeknek és a kedvtelésből tartott állatok tulajdonosainak szóló betegtájékoztatók, illetve használati utasítások, amelyek izlandi és norvég nyelven is rendelkezésre állnak
- A **gyógyszerek jelentősebb felülvizsgálataival** (más néven betervezésekkel) kapcsolatos információk: ezek kifejtik az EMA különféle problémákra, például a biztonsággal kapcsolatos aggályokra vonatkozó ajánlásait

Bővebb információ itt található:

- [What we publish on medicines and when](#) (Milyen információkat teszünk közzé a gyógyszerekkel kapcsolatban, és mikor) (csak angol nyelven)

Az EMA munkájával és tevékenységeivel kapcsolatos információk

Az EMA az EU valamennyi hivatalos nyelvén közzéteszi a munkájával, működésével, feladataival és munkatársaival kapcsolatos általános információkat:

- Mivel foglalkozunk?
- A gyógyszerek engedélyezése
- Hogyan értékeli az EMA az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket?
- Kik vagyunk?
- Az igazgatótanács
- Hogyan dolgozunk?
- Az európai gyógyszer szabályozási hálózat
- Érdekkonfliktusok kezelése
- Gyakran ismételt kérdések (GYIK)
- Brosúrák olyan témákban, mint a gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak bejelentése

Az EMA-val kapcsolatos információk és a gyakran ismételt kérdések az EU valamennyi hivatalos nyelvén elérhetők:

- [Rólunk](#)
- [A honlapon közzétett gyakran ismételt kérdések](#)

Hogyan léphet kapcsolatba az EMA-val

Az uniós polgárok ezen a honlapon az EU bármely hivatalos nyelvén [kérdést küldhetnek az Európai Gyógyszerügynökségnek](#). Az EMA ugyanazon a nyelven fog válaszolni.

Az Ügynökség az EU bármely hivatalos nyelvén elfogadja a **nyilvános konzultációkhoz** való hozzászólásokat.

Az EMA lehetőség szerint az EU hivatalos nyelvein elérhetővé teszi a nyilvános konzultációk dokumentumait.

Bővebb információ itt található:

- [Küldje el kérdését az Európai Gyógyszerügynökségnek](#)
- [Folyamatban lévő konzultációk](#)

Kapcsolódó tartalom

- [Rólunk](#)
- [Gyakran ismételt kérdések](#)

Külső hivatkozások

- [Európai ombudsman: Az uniós hivatalos nyelvek használata a nyilvánossággal folytatott kommunikáció során – Gyakorlati ajánlások az uniós közigazgatás részére](#)